TRANSPAC® 4

COMPARTMENTAL DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER MONITORING KIT

Instructions for Use

REF 989803181141
Single DPT TP4 24” (61cm)
Compartmental Pressure, no flush device

English (EN) 4
Français (FR)..... 5
Deutsch (DE)..... 6
Nederlands (NL) 7
Español (ES) 8
Português (PT)..... 9
Italiano (IT) 10
Norsk (NO) 11
Svenska (SV)..... 12
Dansk (DA)..... 13
Magyar (HU)..... 14
Česky (CS) 15
Slovenčina (SK)..... 16
Română (RO) 17
Български (BG)..... 18
Eesti keel (ET)..... 19
Lietuviškai (LT) 20
Latviski (LV)..... 21
Русский (RU)..... 22
Ελληνικά (EL) 23
Türkçe (TR) 24
Қазақша (KZ) 25
日本語 (JA)..... 26
繁體中文 (ZHT)..... 27
简体中文 (ZH-CN)..... 28

PHILIPS

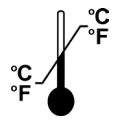
LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

Caution: consult accompanying documents	Do not reuse	Do not use if package is damaged
Attention : consulter la documentation fournie	Ne pas réutiliser	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Achtung: Begleitdokumentation beachten	Nicht wiederverwendbar	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie	Niet hergebruiken	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
Precaución: consulte la documentación suministrada	No reutilizar	No utilizar si el embalaje está dañado
Atenção: consulte a documentação que acompanha o dispositivo	Não reutilize	Não utilize se a embalagem estiver danificada
Attenzione: consultare la documentazione allegata	Non riutilizzare	Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata
Obs! Se vedlagte dokumenter	Bare til engangsbruk	Må ikke brukes hvis emballasjen er brutt
Viktigt! Se medföljande dokumentation	Får ej återanvändas	Får ej användas om förpackningen är skadad
OBS: Se medfølgende dokumenter	Må ikke genbruges	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget
Figyelem: Olvassa el a kísérő dokumentációt	Tilos újra felhasználni	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Varování: viz průvodní dokumentace	Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
Upozornenie: Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu.	Nepoužívajte opakovane	Ak je balenie poškodené, zariadenie nepoužívajte.
Atenţie: consultaţi documentele însoţitoare	A nu se refolosi	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
Внимание: за справки виж придружаващата документация	Само за еднократна употреба	Да не се използва, ако опаковката е повредена
Tähelepanu, tutvuge kaasasolevate dokumentidega.	Ärge taaskasutage	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Atsargiai: perskaitykite pridėtus dokumentus	Nenaudoti pakartotinai.	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista
Uzmanību! Skatiet pavaddokumentus	Nelietojiet atkārtoti	Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums
Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации	Не использовать повторно	Не использовать, если упаковка повреждена
Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Dikkat: cihazla birlikte verilen belgelere başvurun	Tekrar kullanmayın	Paket hasarlıysa kullanmayın
Ескерту: бірге жіберілген құжаттарды қараңыз	Қайта пайдалануға болмайды	Орам зақымдалған болса пайдаланбаңыз.
注意：取扱説明書参照	再使用不可	パッケージが破損している場合は使用禁止
注意事項：請參閱隨附的文件	請勿重複使用	若包裝受損，請勿使用。
注意：请参照附随的文件资料	不要重复使用	包装破损时请勿使用

LIST NO. **453564329611**
COMMODITY NO. **DF-4525**
DATE PREPARED **2-17-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

		
Contains no latex	Storage temperature limits	Ethylene Oxide sterilized. Non pyrogenic fluid path.
Ne contient pas de latex	Limites de température de stockage	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Circuit de liquide apyrogène.
Latexfrei	Temperaturbereich für Lagerung	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht-pyrogener Fließweg
Bevat geen latex	Grenzen voor opslagtemperatuur	Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide Niet-pyrogeen vloeistofpad.
No contiene látex	Límites de temperatura de almacenamiento	Esterilizado con óxido de etileno. Vía para solución no pirogénica.
Não contém látex	Limites de temperatura de armazenamento	Esterilizado com óxido de etileno. Fluxo de fluídos não pirogênicos.
Non contiene lattice	Limiti di temperatura per la conservazione	Sterilizzato con ossido di etilene. Percorso del fluido non pirogenico.
Inneholder ikke lateks	Temperaturgrenser for oppbevaring	Sterilisert med etylenoksid. Ikke-pyrogen væskebane.
Innehåller ej latex	Temperaturgränser för förvaring	Steriliserad med etylenoxid. Icke-pyrogen vätskebana.
Indeholder ikke latex	Temperaturgrænser for opbevaring	Steriliseret vha. ethylenoxid. Ikke-pyrogen væskevej.
Latexmentes	Tárolási hőmérséklet-tartomány	Etilén-oxiddal sterilizálva. Nem pirogén folyadékút.
Neobsahuje latex	Limity teploty skladování	Sterilizováno etylenoxidem. Nepyrogenní vedení kapalin.
Neobsahuje latex	Obmedzenia teploty skladovania	Sterilizované etylénoxidom. Nepyrogénna kvapalinová cesta.
Nu conţine latex	Limite temperatură de depozitare	Sterilizat cu oxid de etilenă. Cale de lichid nepirogenă.
Не съдържа латекс	Температурен диапазон на съхранение	Стерилизирано с етилен оксид. Апирогенен проточен път на течността.
Ei sisalda lateksit	Säilitamise piirtemperatuurid	Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne vedelikutee.
Sudėtyje nėra latekso	Laikymo temperatūros ribos	Sterilizuota etileno oksidu. Nepirogeninė skysčio linija.
Nesatur lateksu	Glabāšanas temperatūras ierobežojumi	Sterilizēts ar etilēna oksīdu. Nepirogēnisks plūsmas ceļš.
Не содержит латекса	Температурные ограничения при хранении	Стерилизовано этиленоксидом. Апирогенный путь жидкости
Δεν περιέχει λάτεξ	Όρια θερμοκρασίας φύλαξης	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου. Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού.
Lateks içermez	Saklama sıcaklığı sınırları	Etilen Oksitle sterilize edilmiştir. Nonpirojenik sıvı yolu.
Құрамында латекс жоқ	Сақтау температурасының шектері	Этиленоксид газымен стерильденген. Сұйықтық жолы пирогенді емес.
ラテックスフリー	保管温度制限	酸化エチレンによる滅菌済み。 非発熱性輸液経路。
不含任何乳膠成分	儲存溫度限制	經過環氧乙烷殺菌。 非氣相流體路徑。
不含乳胶	储存温度限制	环氧乙烷灭菌。 液体通道无致热性。

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

EN

TRANSPAC® 4 COMPARTMENTAL DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER MONITORING KIT

Instructions for Use

CAUTION: Care must be taken to keep electrical connections on the cable extension dry and fluids from entering the atmospheric vent on the transducer or erratic readings may result.

CAUTION: Flushing devices may be used to purge or flush the line during filling. Continuous flushing devices are not to be used during intracranial pressure monitoring.

I. Installation of Transducer Cable

Connect the reusable transducer cable to the patient connection on monitor.

II. Kit Setup

A. Set up the disposable transducer monitoring system using aseptic technique.
   1. Open package containing the sterile disposable transducer monitoring kit.
   2. Remove transducer monitoring kit assembly from package.
   3. Attach transducer by connecting the cable extension to the reusable cable as shown in Appendix A. Check all fittings to ensure tight connection.

III. Purging air from the System

A. Remove white vented cap from side port of the 4-way stopcock.
B. Attach a syringe filled with sterile saline solution to the side port of the 4-way stopcock.
C. Remove white vented cover from male port of transducer.
D. Slowly depress the syringe plunger and flush the transducer with sterile saline solution until bubble free. Fill a yellow cover with fluid during flush and place it onto male port of transducer. Turn the 4-way stopcock “off” to the transducer.
E. Remove the white vented cap from the side port of the zero reference (i.e. 3-way) stopcock.
F. Slowly depress the syringe plunger and flush the side port of the 3-way stopcock with sterile saline solution. When all air has been expelled turn the 3-way stopcock handle “off” to its side port then place a yellow nonvented cap onto the side port of the stopcock.
G. Remove the white vented cover from the distal end of the patient tubing.
H. Slowly depress the syringe plunger and fill the patient line with sterile saline solution until the patient line is bubble free. Fill a yellow cover from spare parts bag with fluid during flush and place it onto the end of patient tubing.
I. Turn the 4-way stopcock “off” to its side port. Disconnect the syringe and attach a yellow nonvented cap onto the side port of the stopcock.

CAUTION: Make certain not to introduce air into pathway while connecting caps and covers.

NOTE: Take special care to ensure no air is trapped in any components of the fluid pathway. The monitoring system must be totally air-free for maximum performance, i.e., optimal dynamic response.

CAUTION: Pulling a vacuum to purge bubbles from the line is not recommended. This practice may entrain air or release air from solution. If the line is primed in a forward manner under pressure, care must be taken to assure the maximum pressure specifications for the transducer are not exceeded.

J. A drainage device should be used with the kit to prevent contamination of the system. This device may be attached to side port of 4-way stopcock.

IV. Zeroing, Leveling and Calibration

A. After the system has been primed and mounted, zero the transducer.
   1. Turn zero reference stopcock “off” to the patient and remove nonvented cap from the side port which opens the zero reference stopcock to air.

      NOTE: The air-fluid interface of the zero reference stopcock side port should be at or near the pressure monitoring site.
   2. Zero the transducer according to monitor manufacturer’s instructions.

      NOTE: In order to assure accurate readings, the transducer should be balanced a minimum of once every 8 hours during use.
   3. Turn zero reference stopcock “off” to the side port. Replace nonvented cap.
   4. Rezeroing of the transducer is required if the zero reference stopcock is moved relative to the pressure monitoring site.

B. Transducers are precalibrated to industry standards. To verify monitor calibration, follow monitor manufacturer calibration procedures. Do not apply pressure when attached to a patient.

V. Connecting Monitoring System to Patient

A. Remove the yellow nonvented cover from the distal port of the patient tubing.
B. Connect patient line to catheter or bolt per manufacturer’s instructions.

CAUTION: Once attached to the catheter or bolt, do not flush any fluid into the patient. Doing so will raise the pressure.

VI. Checking for leaks

A. The system should be checked periodically for leaks.

VII. Indications and Contraindications

A. Indications

- Intracranial pressure monitoring
- Compartmental pressure monitoring

B. Contraindications

- Intracranial pressure monitoring with continuous flush device
- Compartmental pressure monitoring with continuous flush device

THE TRANSPAC® 4 KIT IS A SINGLE USE DEVICE. DO NOT REUSE. REUSE NEGATIVELY IMPACTS PERFORMANCE / STERILITY POTENTIALLY RESULTING IN PRODUCT FAILURE / CONTAMINATION.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

KIT DE SURVEILLANCE DE PRESSION COMPARTIMENTALE AVEC CAPTEUR À USAGE UNIQUE TRANSPAC® 4

Manuel d'utilisation

FR

ATTENTION : pour prévenir toute erreur de mesure, veillez à ce que les connexions électriques au niveau du prolongateur restent parfaitement sèches et évitez toute pénétration de liquides dans l'orifice à l'air libre situé sur le capteur.

ATTENTION : les dispositifs de purge peuvent être utilisés pour purger ou nettoyer la ligne au cours du remplissage. Les dispositifs de purge continue ne doivent pas être utilisés lors de la surveillance de la pression intracrânienne.

I. Installation du câble du capteur

Branchez le câble réutilisable du capteur au connecteur patient du moniteur.

II. Installation du kit

A. Utilisez une technique aseptique pour mettre en place le système de surveillance avec capteur à usage unique.

1. Ouvrez l'emballage contenant le kit de surveillance avec capteur stérile à usage unique.
2. Sortez le kit de surveillance de son emballage.
3. Fixez le capteur en connectant le prolongateur au câble réutilisable (voir l'annexe A). Vérifiez tous les raccords pour vous assurer que les connexions sont bien serrées.

III. Purge de l'air présent dans le système

A. Retirez le bouchon blanc à évent du port latéral du robinet d'arrêt à 4 voies.

B. Fixez une seringue remplie de solution saline stérile au port latéral du robinet d'arrêt à 4 voies.

C. Retirez le capuchon blanc à évent du port mâle du capteur.

D. Enfoncez lentement le piston de la seringue et purgez le capteur à l'aide d'une solution saline stérile jusqu'à élimination complète des bulles d'air. Au cours de la purge, remplissez un capuchon jaune de liquide et placez-le sur le port mâle du capteur. Fermez le robinet d'arrêt à 4 voies côté capteur.

E. Retirez le bouchon blanc à évent du port latéral du robinet d'arrêt de référence du zéro (à 3 voies).

F. Enfoncez lentement le piston de la seringue et purgez le port latéral du robinet d'arrêt à 3 voies à l'aide d'une solution saline stérile. Après avoir entièrement évacué l'air, fermez le robinet d'arrêt à 3 voies côté port latéral puis placez un bouchon jaune sans évent sur le port latéral du robinet d'arrêt.

G. Retirez le capuchon blanc à évent de l'extrémité distale de la tubulure du patient.

H. Enfoncez lentement le piston de la seringue et remplissez la ligne patient d'une solution saline stérile jusqu'à élimination complète des bulles d'air présentes dans la ligne patient. Au cours de la purge, remplissez un capuchon jaune (provenant du sachet de pièces détachées) de liquide et placez-le à l'extrémité de la tubulure du patient.

I. Fermez le robinet d'arrêt à 4 voies côté port latéral. Déconnectez la seringue et fixez un bouchon jaune sans évent sur le port latéral du robinet d'arrêt.

ATTENTION : veillez à éviter toute pénétration d'air dans le circuit lors de la connexion des bouchons et capuchons.

REMARQUE : veillez à ce que tous les composants du circuit de perfusion soient exempts d'air. Pour des performances maximales, soit une réponse dynamique optimale, l'air doit être totalement purgé du système de surveillance.

ATTENTION : il n'est pas recommandé d'utiliser un système de vide pour purger les bulles d'air de la ligne. Cette technique risque d'occasionner de l'air ou de libérer de l'air de la solution. Si la ligne est amorcée progressivement sous pression, assurez-vous que le capteur ne dépasse pas la pression maximale spécifiée.

J. Un dispositif de drainage doit être utilisé conjointement au kit afin d'éviter la contamination du système. Ce dispositif peut être fixé sur le port latéral du robinet d'arrêt à 4 voies.

IV. Mise à zéro, positionnement et calibration

A. Une fois le système amorcé et monté, mettez le capteur à zéro.

1. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté patient et retirez le bouchon sans évent du port latéral, afin d'ouvrir à l'air le robinet d'arrêt.

   REMARQUE : l'interface air-liquide du robinet d'arrêt de référence du zéro doit se trouver au niveau ou à proximité du site de surveillance de la pression.
2. Mettez le capteur à zéro selon les instructions du fabricant du moniteur.

   REMARQUE : afin d'obtenir des mesures précises, il convient de procéder à l'équilibrage du capteur au moins une fois toutes les 8 heures en cours d'utilisation.
3. Fermez le robinet d'arrêt de référence du zéro côté port latéral. Remettez en place le bouchon sans évent.
4. Il est nécessaire de refaire le zéro du capteur lorsque le robinet d'arrêt de référence du zéro est déplacé par rapport au site de surveillance de la pression.

B. Les capteurs sont pré-calibrés selon les normes du secteur. Pour vérifier la calibration du moniteur, suivez les procédures indiquées par le fabricant du moniteur. N'appliquez pas de pression lorsque le système est connecté à un patient.

V. Connexion du système de surveillance au patient

A. Retirez le capuchon jaune sans évent de la sortie distale de la tubulure du patient.

B. Connectez la ligne patient au cathéter ou à l'écrou conformément aux instructions du fabricant.

ATTENTION : une fois la ligne fixée au cathéter ou à l'écrou, n'injectez pas de liquide dans le patient. Cela aurait pour conséquence d'augmenter la pression.

VI. Recherche de fuites

A. Vérifiez régulièrement que le système ne présente aucune fuite.

VII. Indications et contre-indications

A. Indications

- Surveillance de la pression intracrânienne
- Surveillance de la pression compartimentale

B. Contre-indications

- Surveillance de la pression intracrânienne à l'aide d'un dispositif de purge continue
- Surveillance de la pression compartimentale à l'aide d'un dispositif de purge continue

LE KIT TRANSPAC® 4 EST UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. LA RÉUTILISATION COMPROMET LES PERFORMANCES ET LA STÉRILITÉ DU KIT, GÉNÉRANT UN RISQUE DE DYSFONCTIONNEMENT/CONTAMINATION DU PRODUIT.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 EINMAL-MONITORING-SET FÜR KOMPARTMENTDRUCK MIT DRUCKSENSOR

Gebrauchsanweisung

DE

ACHTUNG: Darauf achten, dass die elektrischen Anschlüsse an der Kabelverlängerung trocken gehalten werden und dass keine Flüssigkeiten in die Öffnung zur Umgebungsluft am Sensor eindringen können, da andernfalls instabile Messwerte auftreten können.

ACHTUNG: Zum Entlüften oder Spülen der Leitung während der Befüllung können Spülgeräte verwendet werden. Bei der Überwachung des intrakraniellen Drucks dürfen keine Dauerspülgeräte eingesetzt werden.

I. Anschließen des Sensorkabels

Das wiederverwendbare Sensorkabel an den Patientenanschluss am Monitor anschließen.

II. Vorbereiten des Sets

A. Bei der Vorbereitung des Einmal-Monitoring-Systems mit Drucksensor aseptische Kautelen beachten.

1. Die Verpackung mit dem sterilen Einmal-Monitoring-Set mit Drucksensor öffnen.
2. Das Drucksensor-Monitoring-Set aus der Verpackung entnehmen.
3. Den Sensor anbringen, indem das Verlängerungskabel, wie in Anhang A gezeigt, an das wiederverwendbare Kabel angeschlossen wird. Vergewissern, dass alle Anschlüsse dicht sind.

III. Entlüften des Systems

A. Die weiße belüftete Kappe vom seitlichen Anschluss des Vierwegehahns entfernen.

B. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze am seitlichen Anschluss des Vierwegehahns anbringen.

C. Die weiße belüftete Abdeckung vom Stecker des Sensors entfernen.

D. Den Spritzenkolben langsam nach unten drücken und den Sensor mit steriler Kochsalzlösung spülen, bis er frei von Blasen ist. Während des Spülens eine gelbe Abdeckung mit Flüssigkeit füllen und auf den Stecker des Sensors aufsetzen. Den Vierwegehahn zum Sensor hin schließen.

E. Die weiße belüftete Kappe vom seitlichen Anschluss des Null-Referenz-Hahns (Dreiwegehahn) entfernen.

F. Den Spritzenkolben langsam nach unten drücken und den seitlichen Anschluss des Null-Referenz-Dreiwegehahns mit steriler Kochsalzlösung spülen. Wenn alle Luft entfernt wurde, den Null-Referenz-Dreiwegehahn durch Drehen des Griffs zum seitlichen Anschluss hin schließen und dann eine gelbe nichtbelüftete Kappe auf den seitlichen Anschluss des Hahns aufsetzen.

G. Die weiße belüftete Abdeckung vom distalen Ende des Patientenschlauchs entfernen.

H. Den Spritzenkolben langsam nach unten drücken und die Patientenleitung mit steriler Kochsalzlösung füllen, bis sie frei von Blasen ist. Während des Spülens eine gelbe Abdeckung aus dem Ersatzteilbeutel mit Flüssigkeit füllen und auf das Ende des Patientenschlauchs aufsetzen.

I. Den Vierwegehahn zum seitlichen Anschluss hin schließen. Die Spritze abnehmen und eine gelbe nichtbelüftete Kappe am seitlichen Anschluss des Vierwegehahns anbringen.

ACHTUNG: Vergewissern, dass beim Anbringen der Kappen und Abdeckungen keine Luft in den Flüssigkeitsweg eindringen kann.

HINWEIS: Sorgfältig vergewissern, dass keine Luft in einer der Komponenten des Flüssigkeitswegs eingeschlossen ist. Das Monitoring-System muss vollständig frei von Luft sein, um seine maximale Leistung (d.h. ein optimales dynamisches Ansprechen) zu erreichen.

ACHTUNG: Die Herstellung eines Vakuums zur Entfernung von Blasen aus der Leitung wird nicht empfohlen. Bei diesem Vorgehen könnte Luft eingeschlossen oder aus der Lösung freigesetzt werden. Wenn das Priming (Vorfüllen) der Leitung in Infusionsrichtung unter Druck erfolgt, muss darauf geachtet werden, dass die maximalen Druckspezifikationen für den Sensor nicht überschritten werden.

J. Das Drucksensor-Monitoring-Set kann auch in Kombination mit einem entsprechenden Liquor-Drainagesystem zur Druckmessung verwendet werden.

IV. Nullabgleich, Einstellen auf Druckmessort und Kalibrierung

A. Nach dem Vorfüllen und Anbringen des Systems den Sensor auf Null abgleichen.

1. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn zum Patienten hin schließen und die nichtbelüftete Kappe vom seitlichen Anschluss abnehmen, wodurch der Null-Referenz-Dreiwegehahn zur Umgebungsluft hin geöffnet wird.

   HINWEIS: Die Luft-Flüssigkeit-Kontaktstelle des seitlichen Anschlusses des Null-Referenz-Dreiwegehahns muss sich nahe am Druckmessort befinden.
2. Den Sensor gemäß Anweisungen des Monitorherstellers auf Null abgleichen.

   HINWEIS: Um zuverlässige Messwerte zu gewährleisten, sollte der Sensor während der Verwendung mindestens alle 8 Stunden auf Null abgeglichen werden.
3. Den Null-Referenz-Dreiwegehahn zum seitlichen Anschluss hin schließen. Die nichtbelüftete Kappe wieder aufsetzen.
4. Wenn sich die relative Position des Null-Referenz-Dreiwegehahns zum Druckmessort ändert, wird ein erneuter Nullabgleich erforderlich.

B. Die Sensoren werden vorab auf Industriestandards kalibriert. Zum Überprüfen der Kalibrierung die Kalibrierungsverfahren des Monitorherstellers befolgen. Keinen Druck ausüben, wenn der Sensor an einen Patienten angebracht ist.

V. Anschließen des Monitoring-Systems an den Patienten

A. Die gelbe nichtbelüftete Abdeckung vom distalen Anschluss des Patientenschlauchs entfernen.

B. Die Patientenleitung gemäß Herstelleranweisungen an den Katheter oder die Schädelschraube anschließen.

ACHTUNG: Nach dem Anschließen an Katheter bzw. Schädelschraube keine Flüssigkeit in den Patienten spülen, da dies zu einem Druckanstieg führt.

VI. Leckprüfung

A. Das System sollte regelmäßig auf Lecks untersucht werden.

VII. Indikationen und Kontraindikationen

A. Indikationen

- Überwachung des intrakraniellen Drucks
- Überwachung des Kompartmentdrucks

B. Kontraindikationen

- Überwachung des intrakraniellen Drucks mit Dauerspülgerät
- Überwachung des Kompartmentdrucks mit Dauerspülgerät

DAS TRANSPAC® 4 SET IST NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDBAR. WIEDERVERWENDUNG HAT NEGATIVE AUSWIRKUNGEN AUF LEISTUNG/STERILITÄT UND KANN POTENZIELL ZU VERSAGEN/KONTAMINATION DES PRODUKTS FÜHREN.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® DISPOSABLE TRANSDUCERBEWAKINGSKIT, 4 COMPARTIMENTEN

Gebruiksaanwijzing

NL

LET OP: Houd elektrische aansluitingen op de verlengkabel droog en zorg ervoor dat er geen vloeistof kan binnendringen in de luchtopening van de transducer, om onregelmatigheden in de meetwaarden te voorkomen.

LET OP: Spoelapparaten kunnen worden gebruikt om de lijn tijdens het vullen te reinigen of te spoelen. Continue spoelapparaten dienen niet te worden gebruikt tijdens bewaking van de intracraniële druk.

I. Installatie van de transducerkabel

Sluit de herbruikbare transducerkabel aan op de patiëntaansluiting van de monitor.

II. Kit aansluiten

A. Maak het disposable transducerbewakingssysteem klaar voor gebruik en pas daarbij een aseptische techniek toe.
   1. Open de verpakking met de steriele disposable transducerbewakingskit.
   2. Neem de transducerbewakingskit uit de verpakking.
   3. Bevestig de transducer door de verlengkabel aan te sluiten op de herbruikbare kabel, zoals weergegeven in Bijlage A. Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten.

III. Lucht uit het systeem verwijderen

A. Verwijder de witte, ventilerende dop van de zijpoort van de vierwegkraan.

B. Bevestig een spuit gevuld met een steriele zoutoplossing aan de zijpoort van de vierwegkraan.

C. Verwijder de witte, ventilerende dop van de mannelijke poort van de transducer.

D. Druk de zuiger van de spuit langzaam in en spoel de transducer met een steriele zoutoplossing totdat deze geen luchtbellen meer bevat. Vul een gele dop met vloeistof tijdens het spoelen en plaats deze op de mannelijke poort van transducer. Draai de vierwegkraan naar de transducer "dicht".

E. Verwijder de witte, ventilerende dop van de zijpoort van de kraan voor nulreferentie (d.w.z. drieweg).

F. Druk de zuiger van de spuit langzaam in en spoel de zijpoort van de driewegkraan met een steriele zoutoplossing. Draai de hendel van de driewegkraan naar de zijpoort "dicht" als alle lucht is verwijderd en plaats dan een gele, niet-ventilerende dop op de zijpoort van de kraan.

G. Verwijder de witte, ventilerende dop van het distale uiteinde van de slang van de patiënt.

H. Druk de zuiger van de spuit langzaam in en vul de patiëntlijn met steriele zoutoplossing tot de lijn geen luchtbellen meer bevat. Vul een gele dop uit de zak met reserveonderdelen met vloeistof tijdens het spoelen en plaats deze op het einde van de slang van de patiënt.

I. Draai de vierwegkraan naar de zijpoort “dicht”. Koppel de spuit los en plaats een gele, niet-ventilerende dop op de zijkant van de kraan.

LET OP: Zorg ervoor dat er geen lucht in het pad komt tijdens het plaatsen van de doppen.

OPMERKING: Let er met name op dat er geen lucht in de componenten van het vloeistofpad achterblijft. Het bewakingssysteem moet volledig luchtvrij zijn voor optimale prestaties, d.w.z. optimale dynamische respons.

LET OP: Het wordt niet aangeraden de lijnen vacuüm te trekken om luchtbellen te verwijderen. Hierdoor kan lucht in de lijnen worden getrokken of vrijkomen uit de oplossing. Als de lijn voorwaarts wordt geprimed onder druk, moet erop worden gelet dat de specificaties voor de maximale druk voor de transducer niet worden overschreden.

J. Ter voorkoming van verontreiniging van het systeem dient een drainageapparaat gebruikt te worden. Dit apparaat kan op de zijpoort van de vierwegkraan aangesloten worden.

IV. Nulpunt instellen, niveau bepalen en kalibreren

A. Nadat het systeem is geprimed en geïnstalleerd, dient het nulpunt van de transducer te worden ingesteld.
   1. Draai de kraan voor nulreferentie naar de patiënt toe dicht en verwijder de niet-ventilerende dop van de zijpoort. Hierdoor wordt de kraan voor nulreferentie blootgesteld aan lucht.

      OPMERKING: Het lucht-vloeistofraakvlak van de zijpoort van de kraan voor nulreferentie dient zich op of nabij plek voor drukbewaking te bevinden.
   2. Stel het nulpunt van de transducer in volgens de instructies van de fabrikant van de monitor.

      OPMERKING: Om nauwkeurige waarden te garanderen dient de transducer tijdens gebruik minstens één keer per 8 uur genuld te worden.
   3. Draai de kraan voor nulreferentie naar de zijpoort "dicht". Plaats de niet-ventilerende dop terug.
   4. Opnieuw nullen van de transducer is vereist wanneer de kraan voor nulreferentie richting de plek voor bewaking van de druk is bewogen.

B. Transducers zijn vooraf gekalibreerd volgens branchenormen. Volg de kalibratieprocedures van de fabrikant van de monitor als u de kalibratie van de monitor wilt verifiëren. Breng het systeem niet op druk wanneer dit is aangesloten op een patiënt.

V. Het bewakingssysteem aansluiten bij de patiënt

A. Verwijder de gele, niet-ventilerende dop van het distale uiteinde van de patiëntslang.

B. Sluit de patiëntlijn aan op de katheter of de bout volgens de instructies van de fabrikant.

LET OP: Laat geen vloeistof naar de patiënt stromen nadat de lijn op de katheter of bout is aangesloten. Doet u dit wel, dan verhoogt u de druk.

VI. Controleren op lekken

A. Het systeem moet regelmatig worden gecontroleerd op lekkages.

VII. Indicaties en contra-indicaties

A. Indicaties

- Bewaking van de intracraniële druk
- Bewaking van de compartimentale druk

B. Contra-indicaties

- Bewaking van de intracraniële druk met een continue spoelapparaat
- Bewaking van de compartimentale druk met een continue spoelapparaat

DE TRANSPAC® 4 KIT IS EEN APPARAAT VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERGEBRUIKEN. HERGEBRUIK HEEFT EEN NEGATIEF EFFECT OP DE PRESTATIE/STERILITEIT MET MOGELIJK EEN DEFECT PRODUCT/BESMETTING TOT GEVOLG.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 KIT DE MONITORIZACIÓN CON TRANSDUCTOR DESECHABLE DE PRESIÓN COMPARTIMENTAL

Instrucciones de uso

ES

PRECAUCIÓN: procure mantener secas las conexiones eléctricas del cable alargador y que no entre líquido en la ventilación atmosférica del transductor; de lo contrario, podrían producirse lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN: se pueden utilizar dispositivos de purgado para purgar o inyectar líquido en la vía durante el llenado. Los dispositivos de purgado continuo no deben utilizarse durante la monitorización de la presión intracraneal.

I. Instalación del cable del transductor

Conecte el cable reutilizable del transductor en la conexión al paciente del monitor.

II. Instalación del kit

A. Instale el sistema de monitorización con transductor desechable mediante una técnica aséptica.
   1. Abra el envase que contiene el kit de monitorización con transductor desechable estéril.
   2. Extraiga el kit de monitorización con transductor del envase.
   3. Fije el transductor conectando el cable alargador al cable reutilizable como se muestra en el apéndice A. Compruebe los ajustes de todas las conexiones.

III. Purgado del aire del sistema

A. Retire el tapón blanco ventilado del puerto lateral de la llave de paso de 4 vías.

B. Conecte una jeringa con solución salina estéril al puerto lateral de la llave de paso de 4 vías.

C. Retire la tapa blanca ventilada del puerto macho del transductor.

D. Apriete lentamente el émbolo de la jeringa y purgue el transductor con solución salina estéril hasta que no quede ninguna burbuja. Llene una tapa amarilla con el fluido mientras realiza el purgado y colóquela en el puerto macho del transductor. Cierre la llave de paso de 4 vías girándola hacia el transductor.

E. Retire el tapón blanco ventilado del puerto lateral de la llave de paso de referencia cero, es decir, de 3 vías.

F. Apriete lentamente el émbolo de la jeringa y purgue el puerto lateral de la llave de paso de 3 vías con solución salina estéril. Cuando se haya expulsado todo el aire, cierre la llave de paso de 3 vías girándola hacia su puerto lateral y, a continuación, coloque un tapón amarillo no ventilado en el puerto lateral de la llave de paso.

G. Retire la tapa blanca ventilada del extremo distal del tubo al paciente.

H. Apriete lentamente el émbolo de la jeringa y llene la vía del paciente con solución salina estéril hasta que no quede ninguna burbuja. Llene una tapa amarilla de la bolsa de repuestos con el fluido mientras realiza el purgado y colóquela en el extremo del tubo al paciente.

I. Cierre la llave de paso de 4 vías girándola hacia su puerto lateral. Desconecte la jeringa y coloque un tapón amarillo no ventilado en el puerto lateral de la llave de paso.

PRECAUCIÓN: asegúrese de no introducir aire en el recorrido mientras conecta los tapones y las tapas.

NOTA: preste especial atención para asegurarse de que no queda aire atrapado en ninguno de los componentes del recorrido del fluido. El sistema de monitorización debe estar completamente libre de aire para maximizar el rendimiento, es decir, para una respuesta dinámica óptima.

PRECAUCIÓN: no se recomienda ejercer una presión de vacío para purgar las burbujas de la línea, ya que esta práctica puede atrapar aire o liberarlo de la solución. Si se ceba la línea hacia delante bajo presión, debe tener cuidado de no exceder la especificación de presión máxima del transductor.

J. Se debe utilizar un dispositivo de drenaje con el kit a fin de evitar que el sistema se contamine. Este dispositivo debe conectarse al puerto lateral de la llave de paso de 4 vías.

IV. Puesta a cero, nivelado y calibración

A. Una vez cebado y montado el sistema, ponga a cero el transductor.
   1. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el paciente y retire el tapón no ventilado del puerto lateral que abre dicha llave al aire.

      NOTA: la interfaz aire-fluido del puerto lateral de la llave de paso de referencia cero debe estar cerca o en el lugar de monitorización de la presión.
   2. Ponga a cero el transductor según las instrucciones del fabricante del monitor.

      NOTA: con el fin de garantizar que las lecturas sean precisas, el transductor debe equilibrarse como mínimo una vez cada 8 horas durante su uso.
   3. Cierre la llave de paso de referencia cero girándola hacia el puerto lateral. Vuelva a colocar el tapón no ventilado.
   4. En caso de que la llave de paso de referencia cero se mueva respecto al lugar de monitorización de la presión, será necesario volver a poner a cero el transductor.

B. Los transductores se calibran previamente según los estándares del sector. Para verificar la calibración del monitor, siga los procedimientos de calibración del fabricante del monitor. No ejerza presión al realizar la conexión a un paciente.

V. Conexión del sistema de monitorización al paciente

A. Retire la tapa amarilla no ventilada del puerto distal del tubo al paciente.

B. Conecte la vía del paciente al catéter o la tuerca siguiendo las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: una vez conectado al catéter o a la tuerca, no inyecte ningún líquido al paciente, pues aumentaría la presión.

VI. Comprobación de fugas

A. Se debe comprobar periódicamente si el sistema tiene fugas.

VII. Indicaciones y contraindicaciones

A. Indicaciones

- Monitorización de la presión intracraneal
- Monitorización de la presión compartimental

B. Contraindicaciones

- Monitorización de la presión intracraneal con dispositivo de purgado continuo
- Monitorización de la presión compartimental con dispositivo de purgado continuo

EL KIT TRANSPAC® 4 ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. NO LO REUTILICE, YA QUE AFECTARÍA NEGATIVAMENTE AL RENDIMIENTO/ESTERILIDAD, LO QUE PROVOCARÍA LA CONTAMINACIÓN/FALLO DEL PRODUCTO.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 - KIT DE MONITORAMENTO COM TRANSDUTORES DESCARTÁVEIS DE PRESSÃO COMPARTIMENTAL

Instruções de Uso

PT

ATENÇÃO: Tome muito cuidado para manter as conexões elétricas na extensão do cabo sempre secas e evitar a entrada de fluídos na ventilação atmosférica no transdutor, ou poderão ser gerados resultados erráticos.

ATENÇÃO: Dispositivos de infusão podem ser usados para purgar ou enxaguar a linha durante a infusão. Dispositivos de infusão contínua não devem ser usados durante monitoramento da pressão intracraniana.

I. Instalação do cabo do transdutor

Encaixe o cabo reutilizável do transdutor na conexão do paciente no monitor.

II. Configuração do kit

A. Prepare o sistema de monitoramento com transdutor descartável empregando técnica asséptica.
   1. Abra a embalagem que contém o kit de monitoramento com transdutor descartável.
   2. Retire o conjunto de kit de monitoramento com transdutor da embalagem.
   3. Encaixe o transdutor conectando a extensão do cabo ao cabo reutilizável como mostrado no Apêndice A. Examine todas as uniões para garantir que a conexão está firme.

III. Purga de ar do sistema

A. Remova a tampinha branca ventilada da porta lateral da chave de passo de quatro vias.

B. Insira uma seringa com solução salina estéril na porta lateral da chave de passo de quatro vias.

C. Remova a tampinha branca ventilada da porta macho do transdutor.

D. Pressione o êmbolo da seringa lentamente e infusione o transdutor com solução salina estéril até que fique sem bolhas. Encha uma tampinha amarela com fluído durante a infusão e coloque-a na porta macho do transdutor. Feche chave de passo de quatro vias para o transdutor.

E. Remova a tampinha branca ventilada da porta lateral da chave de passo de zeragem de referência (por exemplo, de três vias).

F. Pressione o êmbolo da seringa lentamente e infusione a porta lateral da chave de passo de três vias com solução salina estéril. Quando todo o ar tiver sido expelido, feche a alavanca da chave de passo de três vias para a porta lateral e coloque uma tampinha amarela não ventilada na porta lateral da chave de passo.

G. Remova a tampinha branca ventilada da extremidade distal do tubo do paciente.

H. Pressione o êmbolo da seringa lentamente e encha a linha do paciente com solução salina estéril até que a linha do paciente não contenha bolhas. Encha uma tampinha amarela da bolsa de peças de reposição com fluído durante a infusão e coloque-a na extremidade do tubo do paciente.

I. Feche a chave de passo de quatro vias para a porta lateral. Desconecte a seringa e encaixe uma tampinha amarela não ventilada na porta lateral da chave de passo.

ATENÇÃO: Certifique-se de não deixar entrar ar na trajetória enquanto estiver conectando tampinhas e capas.

OBS.: Tome muito cuidado para garantir que o ar não fique preso em nenhum componente no percurso do fluído. O sistema de monitoramento deve estar totalmente livre de ar para oferecer o melhor desempenho possível, ou seja, uma resposta dinâmica ideal.

ATENÇÃO: Não é recomendado extrair o vácuo para purgar bolhas das linhas. Este método pode introduzir ou liberar ar da solução. Se a linha for preenchida sob pressão de forma direcionada, deve-se tomar cuidado para garantir que a pressão máxima especificada para o transdutor não seja excedida.

J. Use um dispositivo de drenagem com o kit, para evitar contaminação do sistema. Este dispositivo pode ser conectado à porta lateral da chave de passo de quatro vias.

IV. Zeragem, nivelamento e calibração

A. Depois que o sistema tiver sido preparado e montado, zere o transdutor.
   1. Feche a chave de passo de zeragem de referência para o paciente e retire a tampinha não ventilada da porta lateral que abre a chave de passo de zeragem de referência para o ar.

      OBS.: A interface de ar-fluído da porta lateral da chave de passo de zeragem de referência deve estar no nível do local de monitoramento da pressão ou perto dele.
   2. Zere o transdutor de acordo com as instruções do fabricante.

      OBS.: Para garantir leituras exatas, o transdutor deve ser equilibrado pelo menos uma vez a cada 8 horas durante o uso.
   3. Feche a chave de passo de zeragem de referência para a porta lateral. Recoloque a tampinha não ventilada.
   4. Se a chave de passo de zeragem de referência for movida em relação ao local de monitoramento da pressão, será necessário zerar o transdutor novamente.

B. Os transdutores são pré-calibrados de acordo com as normas do setor. Para verificar a calibração do monitor, siga os procedimentos de calibração do fabricante do monitor. Não exerça pressão quando estiverem aplicados em um paciente.

V. Conexão do sistema de monitoramento ao paciente

G. Remova a tampinha amarela não ventilada da porta distal do tubo do paciente.

B. Conecte a linha do paciente ao cateter ou ao pino de acordo com as instruções do fabricante.

ATENÇÃO: Após a conexão ao cateter ou ao pino, não infusione nenhum fluído no paciente, para não aumentar a pressão.

VI. Verificação de vazamentos

A. O sistema deve ser verificado periodicamente para ver se há vazamentos.

VII. Indicações e contraindicações

A. Indicações

- Monitoramento da pressão intracraniana
- Monitoramento da pressão compartimental

B. Contraindicações

- Monitoramento da pressão intracraniana com dispositivo de infusão contínua
- Monitoramento da pressão compartimental com dispositivo de infusão contínua

O KIT TRANSPAC® 4 É UM DISPOSITIVO DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZE. A REUTILIZAÇÃO AFETA NEGATIVAMENTE O DESEMPENHO E A ESTERILIDADE, RESULTANDO EM FALHA E/OU CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

KIT DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACOMPARTIMENTALE CON TRASDUTTORE MONOUSO TRANSPAC® 4

Istruzioni d'uso

IT

ATTENZIONE: mantenere asciutti i collegamenti elettrici delle prolunghe ed evitare che i fluidi penetrino nella valvola atmosferica di sfiato sul trasduttore; in caso contrario possono verificarsi letture errate.

ATTENZIONE: è possibile utilizzare dispositivi di lavaggio per lo spurgo o il lavaggio della linea durante il riempimento. Non utilizzare dispositivi di lavaggio in continuo durante il monitoraggio della pressione intracranica.

I. Installazione del cavo del trasduttore

Collegare il cavo riutilizzabile del trasduttore al connettore paziente sul monitor.

II. Predisposizione del kit

A. Predisporre il sistema di monitoraggio con trasduttore monouso utilizzando una tecnica asettica.
   1. Aprire la confezione contenente il kit di monitoraggio con trasduttore sterile monouso.
   2. Rimuovere il kit di monitoraggio con trasduttore dalla confezione.
   3. Collegare il trasduttore fissando la prolunga al cavo riutilizzabile come mostrato nell'Appendice A. Controllare che tutti i componenti siano collegati saldamente.

III. Spurgo dell'aria dal sistema

A. Rimuovere il tappo ventilato bianco dalla porta laterale del rubinetto a 4 vie.

B. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica sterile alla porta laterale del rubinetto a 4 vie.

C. Rimuovere il coperchio ventilato bianco dalla porta con connettore maschio del trasduttore.

D. Abbassare lentamente lo stantuffo della siringa e far scorrere la soluzione fisiologica sterile nel trasduttore finché le bolle non scompaiono. Riempire un coperchio giallo con il fluido durante il lavaggio e posizionarlo sulla porta con connettore maschio del trasduttore. Chiudere il rubinetto a 4 vie sul lato del trasduttore.

E. Rimuovere il tappo ventilato bianco dalla porta laterale del rubinetto di azzeramento (a 3 vie).

F. Abbassare lentamente lo stantuffo della siringa e far scorrere la soluzione fisiologica sterile nella porta laterale del rubinetto a 3 vie. Dopo aver espulso completamente l'aria, chiudere la manopola del rubinetto a 3 vie sulla porta laterale e posizionare un tappo non ventilato giallo sulla porta laterale del rubinetto.

G. Rimuovere il coperchio ventilato bianco dall'estremità distale del tubo del paziente.

H. Abbassare lentamente lo stantuffo della siringa e riempire la linea paziente con la soluzione fisiologica sterile finché le bolle non scompaiono. Durante il lavaggio, riempire un coperchio giallo prelevato dalla confezione delle parti di ricambio con il fluido e posizionarlo sull'estremità del tubo del paziente.

I. Chiudere il rubinetto a 4 vie sulla porta laterale. Scollegare la siringa e applicare un tappo non ventilato giallo sulla porta laterale del rubinetto.

ATTENZIONE: accertarsi di non introdurre aria nel percorso durante il collegamento di tappi e coperchi.

NOTA: assicurarsi che non sia presente aria nei componenti del percorso del fluido. L'aria deve essere eliminata completamente dal sistema di monitoraggio per garantire le migliori prestazioni, ovvero un'ottima risposta dinamica.

ATTENZIONE: si consiglia di non forzare il vuoto per eliminare le bolle d'aria dalla linea. Questa procedura potrebbe causare l'ingresso di aria o il rilascio di aria dalla soluzione. Se la linea è sottoposta a priming nella direzione del fluido che defluisce dalla sacca sotto pressione, assicurarsi che non venga superata la pressione massima applicabile al trasduttore secondo le specifiche.

J. Si consiglia di utilizzare un dispositivo per il drenaggio esterno del liquor cerebrospinale con il kit per evitare la contaminazione del sistema. Il suddetto dispositivo può essere collegato alla porta laterale del rubinetto a 4 vie.

IV. Azzeramento, livellamento e calibrazione

A. Una volta effettuato il priming e montato il sistema, azzerare il trasduttore.
   1. Chiudere il rubinetto di azzeramento sul lato paziente e rimuovere il tappo non ventilato dalla porta laterale che mette il rubinetto di azzeramento in comunicazione con l'aria.

      NOTA: l'interfaccia aria-fluido della porta laterale del rubinetto di azzeramento deve trovarsi in corrispondenza o in prossimità del sito di monitoraggio della pressione.
   2. Azzerare il trasduttore secondo le istruzioni fornite dal fabbricante del monitor.

      NOTA: per garantire letture accurate, è necessario eseguire l'azzeramento del trasduttore almeno ogni 8 ore durante l'uso.
   3. Chiudere il rubinetto di azzeramento sulla porta laterale e riposizionare il tappo non ventilato.
   4. È necessario un nuovo azzeramento del trasduttore se il rubinetto di azzeramento viene spostato rispetto al sito di monitoraggio della pressione.

B. I trasduttori sono precalibrati in base agli standard del settore. Per verificare la calibrazione del monitor, attenersi alle procedure fornite dal fabbricante del monitor. Non applicare pressione quando il dispositivo è collegato a un paziente.

V. Collegamento del sistema di monitoraggio al paziente

A. Rimuovere il coperchio non ventilato giallo dalla porta distale del tubo del paziente.

B. Collegare la linea paziente al catetere o al bullone attenendosi alle istruzioni del produttore.

ATTENZIONE: dopo il collegamento al catetere o al bullone, non infondere fluidi nel paziente poiché tale operazione causa l'innalzamento della pressione.

VI. Verifica di eventuali perdite

A. Verificare periodicamente l'eventuale presenza di perdite nel sistema.

VII. Indicazioni e controindicazioni

A. Indicazioni

- Monitoraggio della pressione intracranica
- Monitoraggio della pressione intracompartimentale

B. Controindicazioni

- Monitoraggio della pressione intracranica con dispositivo di lavaggio in continuo
- Monitoraggio della pressione intracompartimentale con dispositivo di lavaggio in continuo

IL KIT TRANSPAC® 4 È UN DISPOSITIVO MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. IL RIUTILIZZO PUÒ COMPROMETTERNE LE PRESTAZIONI/LA STERILITÀ E CAUSARE GUASTI/ CONTAMINAZIONE DEL PRODOTTO.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4-ENGANGSSETT FOR OVERVÅKING AV TRYKK I HULROM MED TRANSDUSER

Brukerhåndbok

NO

OBS! Det er viktig å holde de elektriske komponentene på forlengelseskabelen tørre og passe på at væsker ikke kommer inn i den atmosfæriske ventilen på transduseren. Hvis ikke kan det føre til unøyaktige målinger.

OBS! Spyleenheter kan brukes til å spyle slangen ved fylling. Enheter for kontinuerlig spyling skal ikke brukes ved overvåking av intrakranielt trykk.

I. Installere transduserkabelen

Koble transduserkabelen til flergangsbruk til pasienttilkoblingen på monitoren.

II. Klargjøre settet

A. Bruk aseptisk teknikk når du skal klargjøre engangssystemet for overvåking med transduser.
   1. Åpne pakken som inneholder det sterile engangssettet for overvåking med trykktransduser.
   2. Ta overvåkingssettet med transduser ut av pakken.
   3. Fest transduseren ved å koble forlengelseskabelen til flergangskabelen som vist i tillegg A. Kontroller at det er tette forbindelser ved alle overganger.

III. Tømme systemet for luft

A. Ta den hvite ventilerte hetten av sideporten til fireveiskranen.

B. Fest en sprøyte som er fylt med steril saltvannsløsning, på sideporten til fireveiskranen.

C. Ta det hvite ventilerte dekselet av hannporten på transduseren.

D. Trykk sprøytestempelet sakte ned, og spyl transduseren med steril saltvannsløsning til alle bobler er fjernet. Fyll en gul hette med væske under spylingen, og sett den på hannporten på transduseren. Vri fireveiskranen til "av" for transduseren.

E. Ta den hvite ventilerte hetten av sideporten til stoppekranen for nullreferanse (dvs. treveiskranen).

F. Trykk sprøytestempelet sakte ned, og spyl sideporten på treveiskranen med steril saltvannsløsning. Når all luft er fjernet, vrir du treveiskranen til "av" for sideporten og setter en gul ikke-ventilert hette på sideporten til stoppekranen.

G. Ta den hvite ventilerte hetten av den distale enden av pasientslangen.

H. Trykk sprøytestempelet sakte ned, og fyll pasientslangen med steril saltvannsløsning til alle bobler er fjernet fra pasientslangen. Fyll et gult deksel fra posen med reservedeler med væske under spylingen, og sett den på enden av pasientslangen.

I. Vri fireveiskranen til "av" for sideporten. Koble fra sprøyten, og sett en gul ikke-ventilert hette på sideporten til stoppekranen.

OBS! Pass på at du ikke slipper luft inn i væskebanen når du setter på hetter og deksler.

MERK: Pass spesielt godt på at det ikke er fanget luft i noen av komponentene i væskebanen. Overvåkingssystemet må være fullstendig tomt for luft for å oppnå maksimal ytelse, dvs. optimal dynamisk respons.

CAUTION: Det anbefales ikke å bruke vakuum for å fjerne bobler fra slangene. Det kan føre til at det følger med luft, eller at luft frigjøres fra løsningen. Hvis slangen primes forover under trykk, må du passe på at det angitte maksimale trykket for transduseren ikke overskrides.

J. Det må brukes en tømmeenhet med settet for å forhindre at systemet kontamineres. Denne enheten må festes på sideporten til fireveiskranen.

IV. Nullstilling, nivellering og kalibrering

A. Nullstill transduseren når systemet er primet og montert.
   1. Vri stoppekranen for nullreferanse til "av" for pasienten, og ta den ikke-ventilerte hetten av sideporten som åpner for luft til stoppekranen for nullreferanse.

      MERK: Luft-væske-grensesnittet for sideporten til stoppekranen for nullreferanse skal være på eller i nærheten av stedet for trykkovervåking.
   2. Nullstill transduseren i henhold til instruksjonene fra produsenten av monitoren.

      MERK: Transduseren må nullstilles minst hver 8. time under bruk for å sikre nøyaktige verdier.
   3. Vri stoppekranen for nullreferanse til "av" for sideporten. Sett på plass den ikke-ventilerte hetten.
   4. Transduseren må nullstilles på nytt hvis stoppekranen for nullreferanse flyttes i henhold til stedet for trykkovervåking.

B. Transduserne er forhåndskalibrert i henhold til bransjestandarden. Kontroller kalibreringen av monitoren ved å følge kalibreringsprosedyren fra produsenten av monitoren. Ikke påfør trykk når den er koblet til en pasient.

V. Koble overvåkingssystemet til pasienten

A. Ta det gule ikke-ventilerte dekselet av den distale porten på pasientslangen.

B. Koble pasientslangen til kateteret eller bolten i henhold til instruksjonene fra produsenten.

OBS! Når den er koblet til kateteret eller bolten, må det ikke spyles væske inn i pasientslangen. Dette vil øke trykket.

VI. Se etter lekkasjer

A. Kontroller regelmessig at det ikke finnes lekkasjer på systemet.

VII. Indikasjoner og kontraindikasjoner

A. Indikasjoner

- Overvåking av intrakranielt trykk
- Overvåking av trykk i hulrom

B. Kontraindikasjoner

- Overvåking av intrakranielt trykk med en enhet for kontinuerlig spyling
- Overvåking av trykk i hulrom med en enhet for kontinuerlig spyling

TRANSPAC® 4-SETTET ER BARE TIL ENGANGSBRUK. DET MÅ IKKE GJENBRUKES. FLERGANGSBRUK HAR NEGATIV INNVIRKNING PÅ YTELSEN/STERILITETEN OG KAN MEDFØRE AT PRODUKTET IKKE FUNGERER ELLER BLIR KONTAMINERT.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 ÖVERVAKNINGSUTRUSTNING FÖR KOMPARTEMENTTRYCKGIVARE FÖR ENGÅNGSBRUK

Bruksanvisning

VIKTIGT! Var noga med att hålla förlängningskabelns kontakter torra och förhindra att vätska kommer in i den atmosfäriska ventilen på givaren, vilket kan leda till felaktiga resultat.

VIKTIGT! Spolningsenheter kan användas för att rensa eller spola slangen under fyllning. Enheter för kontinuerlig spolning ska inte användas under intrakraniell trycköövervakning.

I. Installation av givarkabeln

Anslut den återanvändbara givarkabeln till patientkopplingen på monitorn.

II. Installation av utrustning

A. Använd aseptisk teknik för att installera givarövervakningssystemet för engångsbruk.
   1. Öppna förpackningen med den sterila givarövervakningsutrustningen för engångsbruk.
   2. Ta ut givarövervakningsutrustningen ur förpackningen.
   3. Sätt fast givaren genom att ansluta förlängningskabeln till den återanvändbara kabeln enligt bilaga A. Kontrollera att alla kopplingar är tätt anslutna.

III. Avlägsna luft från systemet

A. Ta bort det vita ventillocket från 4-vägsstoppventilens sidoport.

B. Anslut en spruta fylld med steril saltlösning till 4-vägsstoppventilens sidoport.

C. Ta bort det vita ventilerade skyddet från givarens hanport.

D. Tryck långsamt ned sprutkolven och spola givaren med steril saltlösning tills den är fri från bubblor. Fyll ett gult skydd med vätska under spolningen och placera det på givarens hanport. Ställ in 4-vägsstoppventilen på "av" mot givaren.

E. Ta bort det vita ventilerade locket från sidoporten för stoppventilen för nollställning (dvs. 3-vägsventilen).

F. Tryck långsamt ned sprutkolven och spola 3-vägsstoppventilen med steril saltlösning. När all luft har evakuerats, vrid handtaget på 3-vägsstoppventilen till "av" mot sidoporten och placera sedan ett gult ickeventilerat lock på stoppventilens sidoport.

G. Ta bort det vita ventilerade skyddet från patientledningens distala ände.

H. Tryck långsamt ned sprutkolven och fyll patientslangen med steril saltlösning tills den är fri från bubblor. Fyll ett gult skydd från reservdelspåsen med vätska under spolningen och placera den på patientledningens ände.

I. Ställ in 4-vägsstoppventilen på "av" mot sidoporten. Koppla bort sprutan och anslut ett gult ickeventilerat lock på stoppventilens sidoport.

VIKTIGT! Se till att det inte kommer in luft i banan då lock och skydd ansluts.

OBS! Kontrollera noga att det inte finns någon luft i någon del av vätskebanan. Övervakningssystemet måste vara helt luftfritt för att fungera med maximal prestanda, s.k. optimalt dynamiskt svar.

VIKTIGT! Att skapa vakuum för att avlägsna bubblor från slangarna rekommenderas inte. Detta kan leda till att luft stängs in i eller släpps ut från lösningen. Om slangen prepareras under tryck måste du se till att inte överskrida maxtrycket för givaren.

J. En dräneringsenhet bör användas tillsammans med utrustningen så att systemet inte kontamineras. Denna enhet kan anslutas till 4-vägsstoppventilens sidoport.

IV. Nollställning, utjämning och kalibrering

A. När systemet har preparerats och monterats ska givaren nollställas.
   1. Ställ in stoppventilen för nollställning på ”av” till patienten och ta bort det ickeventilerade locket från sidoporten som släpper in luft i stoppventilen för nollställning.

      OBS! Gränssnittet mellan luft och vätska som sitter på sidoporten för stoppventilen för nollställning ska sitta nära eller i nivå med trycköövervakningsstället.
   2. Nollställ givaren enligt anvisningarna från tillverkaren.

      OBS! För att säkerställa korrekta avläsningar måste givaren balanseras minst en gång var 8:e timme under användning.
   3. Ställ in stoppventilen för nollställning på ”av” mot sidoporten. Byt ut det ickeventilerade locket.
   4. Det är nödvändigt att nollställa givaren på nytt om stoppventilen för nollställning flyttas i förhållande till trycköövervakningsstället.

B. Givarna är förkalibrerade enligt fabriksstandard. Kontrollera kalibreringen genom att följa kalibreringsanvisningarna från tillverkaren av övervakningsutrustningen. Tillämpa inget tryck när givaren är ansluten till en patient.

V. Ansluta övervakningssystemet till en patient

A. Ta bort det gula ickeventilerade skyddet från patientslangens distala ände.

B. Anslut patientslangen till en kateter eller en skruv enligt tillverkarens instruktioner.

VIKTIGT! Spola inte vätska in i patienten när givaren väl har anslutits till en kateter eller en skruv. Detta kommer att öka trycket.

VI. Upptäcka läckor

A. Systemet bör regelbundet kontrolleras för att upptäcka läckor.

VII. Indikationer och kontraindikationer

A. Indikationer

- Övervakning av intrakraniellt tryck
- Övervakning av kompartementtryck

B. Kontraindikationer

- Övervakning av intrakraniellt tryck med kontinuerlig spolningsenhet
- Övervakning av kompartementtryck med kontinuerlig spolningsenhet

TRANSPAC® 4-UTRUSTNINGEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. ÅTERANVÄNDNING PÅVERKAR PRESTANDAN/STERILITETEN NEGATIVT OCH KAN RESULTERA I FUNKTIONSFEL ELLER KONTAMINERING.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 ENGANGSSÆT TIL MONITORERING AF KOMPARTMENT-TRYKTRANSDUCERE

Brugervejledning

DA

OBS: Vær omhyggelig med at holde de elektriske forbindelser på kabelforlængeren tørre og sørg for, at der ikke trænger væske ind i transducerens atmosfæreventil, da der ellers kan opstå fejlagtige udlæsninger.

OBS: Udstyr til gennemskylning må anvendes til at tømme eller skylle slangen under påfyldning. Udstyr til kontinuerlig gennemskylning må ikke anvendes under monitorering af intrakranielt tryk.

I. Installation af transducerkablet

Tilslut flergangstransducerkablet til patientkonnektoren på monitoren.

II. Opstilling af sættet

A. Engangstransducermonitoreringssættet skal opstilles med brug af aseptisk teknik.
   1. Åbn pakken med det sterile tryktransducermonitoreringssæt.
   2. Tag tryktransducermonitoreringssættet ud af pakken.
   3. Fastgør transduceren ved at tilslutte kabelforlængelsen til flergangskablet som vist i bilag A. Kontroller alle forbindelser for at sikre, at de holder tæt.

III. Tømning af systemet for luft

A. Fjern den hvide ventilerede hætte fra sideporten på 4-vejsstophanen.

B. Påsæt en sprøjte fyldt med steril saltvandsopløsning på sideporten på 4-vejsstophanen.

C. Fjern den hvide ventilerede hætte fra transducerens hanport.

D. Tryk langsomt sprøjtestemplet ned, og skyl transduceren med sterilt saltvand, indtil der ikke er nogen bobler. Fyld en gul hætte med væske uunder skylningen og sæt den på transducerens hanport. Luk 4-vejsstophanen mod transduceren.

E. Fjern den hvide ventilerede hætte fra sideporten på nulreferencestophanen (dvs. 3-vejsstophanen).

F. Tryk langsomt sprøjtestemplet ned, og skyl sideporten på 3-vejsstophanen med sterilt saltvand. Når al luften er tømt ud, skal du lukke 3-vejsstophanen ved at dreje håndtaget mod sideporten. Sæt derefter en gul uventileret hætte på stophanens sideport.

G. Fjern den hvide ventilerede hætte fra den distale ende af patientslangen.

H. Tryk langsomt sprøjtestemplet ned, og fyld patientslangen med sterilt saltvand, indtil der ikke er nogen bobler i patientslangen. Fyld en gul hætte fra posen med reservedele med væske under skylningen, og sæt den på enden af patientslangen.

I. Luk 4-vejsstophanen mod dens sideport. Frakobl sprøjten og påsæt en gul uventileret hætte på stophanens sideport.

OBS: Sørg for, at der ikke slipper luft ind i væskevejen under påsætning af hætter.

BEMÆRK: Vær omhyggelig med at sikre, at der ikke fanges luft i nogen af komponenterne i væskevejen. Monitoreringssystemet skal være fuldstændig luftfrit for at kunne sikre maksimal ydeevne, dvs. optimal dynamisk reaktion.

OBS: Det anbefales ikke at anvende vakuum til at fjerne eventuelle bobler fra slangerne. Denne fremgangsmåde kan indblande luft i eller frigive luft fra opløsningen. Hvis slangen spædes fremadrettet under tryk, skal du sørge for at sikre, at specifikationen for maksimalt tryk for transduceren ikke overskrides.

J. Der skal anvendes en drænanordning med sættet for at forhindre kontaminering af systemet. Denne anordning kan sættes i 4-vejsstophanens sideport.

IV. Nulstilling, nivellering og kalibrering

A. Når systemet er spædet og monteret, skal transduceren nulstilles.
   1. Luk stophanen til nulreference mod patienten, og fjern den uventilerede hætte fra sideporten, som åbner stophanen til nulreference mod luft.

      BEMÆRK: Luft/væske-grænsefladens stophane til nulreference skal være ved eller i nærheden af trykmonitoreringsstedet.
   2. Nulstil transduceren i henhold til producentens anvisninger.

      BEMÆRK: For at sikre nøjagtige aflæsninger bør transduceren afbalanceres mindst en gang hver 8. time under brug.
   3. Drej stophanen til nulreference, så den er lukket mod sideporten. Sæt den uventilerede hætte på igen.
   4. Transduceren skal nulstilles igen, hvis nulreferencens stophane flyttes i forhold til trykmonitoreringsstedet.

B. Transducerne er kalibreret på forhånd i henhold til branchestandarder. Monitorkalibreringen kan verificeres ved at følge producentens kalibreringsprocedurer. Anvend ikke tryk, når systemet er forbundet til en patient.

V. Sådan tilsluttes monitoreringssystemet til patienten

A. Fjern den gule uventilerede hætte fra patientslangens distale port.

B. Tilslut patientslangen til et kateter eller en bolt i henhold til producentens anvisninger.

OBS: Når først slangen er tilsluttet til slangen eller andet, må der ikke skylles nogen væsker ind i patienten. Dette ville i så fald øget trykket.

VI. Lækagekontrol

A. Systemet skal efterses for lækager med jævne mellemrum.

VII. Indikationer og kontraindikationer

A. Indikationer

- Monitorering af intrakranielt tryk
- Monitorering af kompartment-tryk

B. Kontraindikationer

- Monitorering af intrakranielt tryk med udstyr til kontinuerlig gennemskylning
- Monitorering af kompartment-tryk med udstyr til kontinuerlig gennemskylning

TRANSPAC® 4-SÆTTET ER TIL ENGANGSBRUG. DET MÅ IKKE GENBRUGES. GENBRUG MEDFØRER NEGATIV PÅVIRKNING AF YDEEVNEN/STERILITETEN OG KAN MEDFØRE KONTAMINATION ELLER AT PRODUKTET SVIGTER.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 eldobható nyomásérzékelős rekesznyomás-monitorozó készlet

Használati útmutató

HU

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a hosszabbítókábel elektromos csatlakozói szárazak maradjanak, és hogy ne kerüljön folyadék az érzékelő nyomáskiegyenlítőjébe, mert másként megbízhatatlan mérési értékeket kaphat.

FIGYELEM: A feltöltés során öblítőeszközzel légtelenítheti vagy öblítheti a csöveket. Ne használjon folyamatosan öblítő eszközt a koponyaűri nyomás monitorozása közben.

I. Az érzékelőkábel telepítése

Az újrafelhasználható érzékelőkábelt csatlakoztassa a monitoron lévő pácienscsatlakozóhoz.

II. A készlet beállítása

A. Az eldobható érzékelős monitorozó rendszert steril technikával telepítse.

1. Nyissa ki a steril eldobható érzékelős monitorozó készlet csomagolását.
2. Távolítsa el a monitorozó készletet a csomagból.
3. A hosszabbítókábelt az újrafelhasználható kábelhez kapcsolva csatlakoztassa az érzékelőt az „A" függelékben látható módon. Ellenőrizze az összes illesztés szorosságát.

III. A rendszer légtelenítése

Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot a négyállású csap oldalsó kimenetéről.

B. Csatlakoztasson egy sóoldattal feltöltött fecskendőt a négyállású csap oldalsó kimenetéhez.

C. Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot az érzékelő csatlakozódugójáról.

D. Lassan nyomja le a fecskendő dugattyúját, és annyira töltse fel az érzékelőt steril sóoldattal, hogy ne legyen benne buborék. Töltsön fel egy sárga kupakot a folyadékkal, és helyezze az érzékelő csatlakozódugójára. Zárja el a négyállású csapot az érzékelő felé.

E. Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot a nullázó (háromállású) csap oldalsó kimenetéről.

F. Lassan nyomja le a fecskendő dugattyúját, és töltse fel a háromállású csap oldalsó kimenetét steril sóoldattal. Amikor minden levegő eltávozott, az oldalsó kimenet felé zárja le a háromállású csapot, és helyezzen egy nem nyomáscsökkentő kupakot a csap oldalsó kimenetére.

G. Távolítsa el a fehér nyomáscsökkentő kupakot a betegcsatlakozási cső disztális végéről.

H. Lassan nyomja le a fecskendő dugattyúját, és annyira töltse fel a betegcsatlakozási csövet steril sóoldattal, hogy ne legyen benne buborék. Töltsön fel egy, a tartalék alkatrészek tasakjában található sárga kupakot a folyadékkal, és helyezze a betegcsatlakozási cső végére.

I. Zárja el a négyállású csapot az oldalsó kimenete felé. Válassza le a fecskendőt, és helyezzen egy sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot a csap oldalsó kimenetére.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a kupakok és fedelek rögzítésekor ne kerüljön levegő a folyadékútba.

MEGJEGYZÉS: Különösen ügyeljen arra, hogy ne maradjon levegő a folyadékút semelyik részén. A monitorozó rendszernek teljesen légmentesnek kell lennie a maximális teljesítmény, azaz az optimális dinamikus válasz eléréséhez.

FIGYELEM: Nem ajánlott vákuummal eltávolítani a buborékokat a csövekből. Ezáltal levegő szorulhat be vagy szabadulhat fel az oldatból. Ha a vezetéket nyomás alatt előre haladó irányban tölti fel, vigyázzon, hogy ne lépje túl az érzékelő maximális nyomásértékét.

J. A készlethez használjon elszívót, hogy a rendszer ne szennyeződjön. Ezt a négyállású csap oldalsó kimenetéhez csatlakoztathatja.

IV. Nullázás, kiegyenlítés és kalibrálás

A. A rendszer feltöltése és felszerelése után nullázza az érzékelőt.

1. Zárja le a nullázó zárócsapot a páciens felé és távolítsa el a nem nyomáscsökkentő kupakot az oldalsó kimenetről, amely kinyitja a nullázó zárócsapot a levegő felé.

   MEGJEGYZÉS: A nullázó zárócsap oldalsó kimenetében a levegő-folyadék határ a nyomásmonitorozási hely magasságában vagy annak közelében legyen.

2. Nullázza az érzékelőt a monitor gyártójának utasításai szerint.

   MEGJEGYZÉS: A pontos mérés érdekében a használat során az érzékelőt legalább 8 óránként le kell nullázni.

3. Zárja le a nullázó zárócsapot az oldalsó csatlakozó felé. Helyezze vissza a nem nyomáscsökkentő kupakot.
4. Az érzékelőt ismét nullázni kell, ha a nullázó zárócsap a nyomásmonitorozási helyhez képest elmozdult.

B. Az érzékelők az iparági szabványoknak megfelelően előre kalibráltak. A monitor kalibrálásának ellenőrzéséhez kövesse a monitor gyártója által meghatározott kalibrálási eljárást. Ne helyezze nyomás alá, ha a pácienshez van csatlakoztatva.

V. A monitorozó rendszer csatlakoztatása a pácienshez

G. Távolítsa el a sárga, nem nyomáscsökkentő kupakot a betegcsatlakozási cső disztális csatlakozójáról.

B. A gyártó utasításai szerint csatlakoztassa a betegcsatlakozási csövet a katéterhez vagy csaphoz.

FIGYELEM: A katéterhez vagy csaphoz csatlakoztatás után ne vezessen folyadékot a betegbe, mert az a nyomás emelkedését okozza.

VI. Szivárgás ellenőrzése

A. Rendszeresen ellenőrizze, hogy a rendszer nem szivárog-e.

VII. Javallatok és ellenjavallatok

A. Javallatok

- Koponyaűri nyomás monitorozása
- Rekesznyomás monitorozása

B. Ellenjavallatok

- A koponyaűri nyomás monitorozása folyamatosan öblítő eszközzel
- A rekesznyomás monitorozása folyamatosan öblítő eszközzel

A TRANSPAC® 4 KÉSZLET EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZ. TILOS ÚJRAFELHASZNÁLNI. AZ ÚJRAFELHASZNÁLÁS KÁROSAN BEFOLYÁSOLJA A TELJESÍTMÉNYT / STERILITÁST, ÉS A TERMÉK MEGHIBÁSODÁSÁVAL / SZENNYEZŐDÉSÉVEL JÁRHAT.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 JEDNORÁZOVÁ SOUPRAVA K MONITOROVÁNÍ SEKČNÍHO TLAKU SE SNÍMAČEM

Návod k použití

CS

VAROVÁNÍ: Elektrické spoje prodloužení kabelu musejí zůstat suché a kapaliny se nesmějí dostat do výstupu snímače pro odvzdušnění do atmosféry, jinak mohou být indikovány nesprávné hodnoty.

VAROVÁNÍ: Proplachovací zařízení lze používat pro čištění nebo proplachování vedení během plnění. Nepřetržitá proplachovací zařízení nelze používat během monitorování nitrolebního tlaku.

I. Instalace kabelu snímače

Zapojte opakovaně použitelný kabel snímače do konektoru monitoru pro připojení pacienta.

II. Sestavení soupravy

A) Monitorovací systém s jednorázovým snímačem sestavte aseptickým způsobem.

1. Otevřete balení obsahující sterilní monitorovací soupravu s jednorázovým snímačem.
2. Vyjměte sestavu monitorovací soupravy se snímačem z balení.
3. Připojte snímač připojením prodloužení kabelu k opakovaně použitelnému kabelu, viz Dodatek A. Zkontrolujte všechny spoje, zda jsou řádně připojeny a zda jsou těsné.

III. Vypláchnutí vzduchu ze systému

A) Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem z bočního portu čtyřcestného kohoutu.

B) Připojte k bočnímu portu čtyřcestného kohoutu stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.

C) Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem ze zástrčkového portu snímače.

D) Pomalu stlačujte píst stříkačky a promývejte snímač sterilním fyziologickým roztokem, dokud neodstraníte bublinky. Během promývání naplňte žlutou krytku tekutinou a umístěte ji na zástrčkový port snímače. Uzavřete čtyřcestný kohout snímače.

E) Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem z bočního portu nulovacího referenčního (tj. trojcestného) kohoutu.

F) Pomalu stlačujte píst stříkačky a promývejte boční port trojcestného kohoutu sterilním fyziologickým roztokem. Po vytlačení veškerého vzduchu uzavřete rukojeť trojcestného kohoutu na jeho boční port, potom nasaďte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru na boční port kohoutu.

G) Sejměte bílé víčko s odvzdušňovacím otvorem z distálního konce hadiček pacienta.

H) Pomalu stlačujte píst stříkačky a naplňte pacientské vedení sterilním fyziologickým roztokem, dokud neodstraníte z pacientského vedení bublinky. Během promývání naplňte žlutou krytku z vaku s náhradními díly tekutinou a umístěte ji na konec hadiček pacienta.

I) Uzavřete čtyřcestný kohout k jeho bočnímu portu. Odpojte stříkačku a nasaďte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru na boční port kohoutu.

VAROVÁNÍ: Zkontrolujte, že se během nasazování víček a krytek nedostal do dráhy vzduch.

POZNÁMKA: Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby v žádném dílu dráhy kapaliny nezůstal zachycen vzduch. Pro maximální výkon, tj. optimální dynamickou odezvu, musí být monitorovací systém zcela odvzdušněn.

VAROVÁNÍ: Odstranění bublin z vedení odsáváním se nedoporučuje. V tomto případě může dojít ke vniknutí vzduchu nebo uvolnění vzduchu z roztoku. Bude-li se plnění vedení provádět dopředným způsobem pod tlakem, musíte dát pozor, aby nedošlo k překročení maximálního tlaku stanoveného pro snímač.

J) Se sadou je třeba používat odvodňovací zařízení, abyste zabránili kontaminaci systému. Toto zařízení lze připojit k bočnímu portu čtyřcestného kohoutu.

IV. Nulování, vyrovnání a kalibrace

A) Po naplnění a uchycení systému vynulujte snímač.

1. Uzavřete nulovací referenční kohout k pacientovi a sejměte víčko bez odvzdušňovacího otvoru z bočního portu, abyste otevřeli nulovací referenční kohout do atmosféry.

   POZNÁMKA: Rozhraní vzduch-kapalina bočního portu nulovacího referenčního kohoutu musí být na úrovni nebo blízko místa monitorování tlaku.
2. Vynulujte snímač dle pokynů výrobce monitoru.

   POZNÁMKA: Pro zajištění přesných hodnot musí být snímač během používání vynulován minimálně jednou za 8 hodin.
3. Uzavřete nulovací referenční kohout k bočnímu portu. Nasaďte zpět víčko bez odvzdušňovacího otvoru.
4. Opětovné nulování snímače je požadováno, jestliže je nulovací referenční kohout posunut vzhledem k místu monitorování tlaku.

B) Snímače jsou předkalibrovány dle průmyslových norem. Chcete-li kalibraci monitoru ověřit, postupujte dle pokynů výrobce monitoru. Po připojení k pacientovi neaplikujte tlak.

V. Připojení monitorovacího systému k pacientovi

A) Sundejte žluté víčko bez odvzdušňovacího otvoru z distálního portu hadiček pacienta.

B) Připojte pacientské vedení ke katétru nebo ke šroubu podle pokynů výrobce.

VAROVÁNÍ: Po připojení katétru nebo zástrčky nepromývejte do pacienta žádnou tekutinu. Pokud to uděláte, zvýšíte tím tlak.

VI. Kontrola těsnosti

A) Systém musíte pravidelně kontrolovat, zda nevykazuje netěsnost.

VII. Indikace a kontraindikace

A) Indikace

- Monitorování nitrolebního tlaku
- Monitorování sekčního tlaku

B) Kontraindikace

- Monitorování nitrolebního tlaku pomocí zařízení nepřetržitého průtoku
- Monitorování sekčního tlaku pomocí zařízení nepřetržitého průtoku

SOUPRAVA TRANSPAC® 4 JE URČENA K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZÁPORNĚ OVLIVŇUJE VÝKON/STERILITU, COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK PORUCHU/ KONTAMINACI VÝROBKU.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

MONITOROVACIA SÚPRAVA S JEDNORAZOVÝM SNÍMAČOM TRANSPAC® 4 NA MONITOROVANIE TLAKU V URČENÝCH PRIESTOROCH

Návod na obsluhu

SK

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby boli elektrické konektory na káblovom predĺžení suché a aby do vzduchového otvoru snímača nevnikli žiadne kvapaliny – v opačnom prípade hrozí riziko načítania nesprávnych hodnôt.

UPOZORNENIE: Preplachovacie zariadenia sa môžu používať na vypúšťanie alebo preplachovanie vedenia počas plnenia. Zariadenia na kontinuálne preplachovanie sa nesmú používať počas monitorovania intrakraniálneho tlaku.

I. Inštalácia kábla snímača

Opakovane použiteľný kábel snímača pripojte ku konektoru pacienta na monitore.

II. Inštalácia súpravy

A. Monitorovací systém s jednorazovým snímačom nainštalujte pomocou aseptického postupu.

1. Otvorte balenie obsahujúce sterilnú monitorovaciu súpravu s jednorazovým snímačom.
2. Monitorovaciu súpravu so snímačom vyberte z balenia.
3. Pripojte kábel k snímaču – pripojte káblové predĺženie k opakovane použiteľnému káblu (pozrite prílohu A). Skontrolujte všetky prípojky a overte ich riadne pripojenie.

III. Vytlačenie vzduchu zo systému

A. Biely odvetrávaný uzáver odpojte z bočného portu 4-cestného uzatváracieho ventilu.

B. Striekačku naplnenú sterilným fyziologickým roztokom pripojte k bočnému portu 4-cestného uzatváracieho ventilu.

C. Biely odvetrávaný kryt odpojte z portu snímača.

D. Pomaly stlačte piest striekačky a snímač preplachujte sterilným fyziologickým roztokom dovtedy, kým sa nevytlačia všetky bubliny. Počas preplachovania naplňte žltý kryt kvapalinou a umiestnite ho na port snímača. 4-cestný uzatvárací ventil uzatvorte smerom k snímaču.

E. Biely odvetrávaný uzáver odpojte z bočného portu nulového referenčného uzatváracieho ventilu (t. j. 3-cestného).

F. Pomaly stlačte piest striekačky a bočný port 3-cestného uzatváracieho ventilu prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom. Po vytlačení vzduchu prepnite páku 3-cestného uzatváracieho ventilu do polohy uzatvorenia smerom k bočnému portu a potom na bočný port uzatváracieho ventilu umiestnite žltý neodvetrávaný uzáver.

G. Biely odvetrávaný kryt odpojte z distálneho konca hadičky pacienta.

H. Pomaly stlačte piest striekačky a vedenie pacienta napĺňajte sterilným fyziologickým roztokom dovtedy, kým sa nevytlačia všetky bubliny. Počas preplachovania naplňte žltý kryt z vrecka s náhradnými dielmi kvapalinou a umiestnite ho na koniec hadičky pacienta.

I. 4-cestný uzatvárací ventil uzatvorte smerom k bočnému portu. Odpojte striekačku a žltý neodvetrávaný uzáver pripojte k bočnému portu uzatváracieho ventilu.

UPOZORNENIE: Dbajte na to, aby ste pri pripájaní uzáverov a krytov do systému nevpustili vzduch.

POZNÁMKA: Mimoriadne dbajte na to, aby sa v žiadnych súčastiach kvapalinovej cesty nezachytil žiadny vzduch. Na dosiahnutie maximálneho výkonu (t. j. optimálnej dynamickej odozvy) sa v monitorovacom systéme nesmie nachádzať žiadny vzduch.

UPOZORNENIE: Na vytlačenie bublín z vedení sa neodporúča použiť podtlak. Tento postup môže viesť k zavedeniu alebo uvoľneniu vzduchu z roztoku. Ak vedenie naplníte postupným spôsobom pod tlakom, dávajte pozor, aby ste neprekročili maximálne špecifikácie tlaku snímača.

J. Pri súprave by sa malo používať vypúšťacie zariadenie, aby sa predišlo kontaminácii systému. Toto zariadenie je možné pripojiť k bočnému portu 4-cestného uzatváracieho ventilu.

IV. Nulovanie, vyváženie a kalibrácia

A. Po naplnení a upevnení systému vynulujte snímač.

1. Nulový referenčný uzatvárací ventil uzavrite smerom k pacientovi a odpojte neodvetrávaný uzáver z bočného portu, čím otvoríte prívod vzduchu do nulového referenčného uzatváracieho ventilu.

   POZNÁMKA: Vzduchovo-kvapalinové rozhranie nulového referenčného uzatváracieho ventilu by sa malo nachádzať na strane zariadenia na monitorovanie tlaku alebo v jeho blízkosti.

2. Podľa pokynov výrobcu monitora vynulujte snímač.

   POZNÁMKA: Kvôli zabezpečeniu presnosti merania je snímač potrebné vynulovať minimálne raz za 8 hodín počas používania.

3. Nulový referenčný uzatvárací ventil uzavrite smerom k bočnému portu. Vymeňte neodvetrávaný uzáver.
4. Opätovné vynulovanie snímača sa vyžaduje vtedy, ak sa nulový referenčný uzatvárací ventil relatívne posunul k strane zariadenia na monitorovanie tlaku.

B. Snímače sú vopred nakalibrované podľa priemyselných štandardov. Ak chcete overiť kalibráciu monitora, postupujte podľa procedúr kalibrácie stanovených výrobcom. Keď je zariadenie pripojené k pacientovi, neaplikujte tlak.

V. Pripojenie monitorovacieho systému k pacientovi

A. Žltý neodvetrávaný kryt odpojte z distálneho konca hadičky pacienta

B. Vedenie pacienta pripojte ku katétru alebo skrutke podľa pokynov výrobcu.

UPOZORNENIE: Po pripojení pacienta ku katétru alebo skrutke do pacienta nevpúšťajte žiadnu kvapalinu. V opačnom prípade dôjde k zvýšeniu tlaku.

VI. Kontrola únikov

A. Systém je potrebné pravidelne kontrolovať kvôli možným únikom.

VII. Indikácie a kontraindikácie

A. Indikácie

- Monitorovanie intrakraniálneho tlaku.
- Monitorovanie tlaku v určených priestoroch.

B. Kontraindikácie

- Monitorovanie intrakraniálneho tlaku pomocou zariadenia na kontinuálne preplachovanie
- Monitorovanie tlaku v určených priestoroch pomocou zariadenia na kontinuálne preplachovanie

SÚPRAVA TRANSPAC® 4 JE ZARIADENIE URČENÉ NA JEDNO POUŽITIE. NEPOUŽÍVAJTE HO OPAKOVANE. OPAKOVANÉ POUŽITIE NEŽIADUCIM SPÔSOBOM OVPLYVŇUJE VÝKON A STERILITU, ČO MÔŽE VIESŤ K ZLYHANIU ALEBO KONTAMINÁCII PRODUKTU.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

KIT DE MONITORIZARE CU TRADUCTOR DE PRESIUNE INTRACOMPARTIMENTALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSPAC® 4

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE: Trebuie să vă comportați cu grijă pentru a menține uscate conexiunile electrice la extensia de cablu şi pentru a împiedica intrarea fluidelor în ventilatorul la aer atmosferic de pe traductor, deoarece, în caz contrar, se pot obține valori eronate.

ATENȚIE: Dispozitivele de umplere pot fi utilizate pentru a evacua sau a umple linia în timpul umplerii. Dispozitivele de umplere continuă nu trebuie utilizate în timpul monitorizării presiunii intracraniene.

I. Instalarea cablului traductorului

Conectați cablul reutilizabil al traductorului la conexiunea pentru pacient de pe monitor.

II. Configurarea kitului

A. Configurați sistemul de monitorizare cu traductor de unică folosință utilizând o tehnică aseptică.
   1. Desfaceți pachetul care conține kitul de monitorizare cu traductor de unică folosință steril.
   2. Scoateți din pachet ansamblul kitului de monitorizare cu traductor.
   3. Ataşați traductorul conectând extensia de cablu la cablul reutilizabil, după cum este indicat în Anexa A. Verificați toate fitingurile pentru a asigura o conexiune fixă.

III. Evacuarea aerului din sistem

A. Scoateți capacul alb cu orificiu din portul lateral al robinetului cu 4 căi.

B. Ataşați o seringă plină cu soluție fiziologică sterilă la portul lateral al robinetului cu 4 căi.

C. Scoateți învelişul alb cu orificiu de la portul tată al traductorului.

D. Apăsați lent pistonul seringii şi treceți soluția fiziologică sterilă prin traductor până sunt eliminate toate bulele. Umpleți învelişul galben cu lichid în timpul umplerii şi amplasați-l pe portul tată al traductorului. Opriți robinetul cu 4 căi al traductorului.

E. Scoateți capacul alb cu orificiu de pe portul lateral al robinetului de referință (adică cu 3 căi) de zero.

F. Apăsați lent pistonul seringii şi treceți soluția fiziologică sterilă prin portul lateral al robinetului cu 3 căi. După eliminarea completă a aerului, rotiți cheia robinetului cu 3 căi în poziția „oprit“ la portul său lateral, apoi fixați un capac galben fără orificiu pe portul lateral al robinetului.

G. Scoateți învelişul alb cu orificiu de pe capătul distal al tubului pacientului.

H. Apăsați lent pistonul seringii şi treceți soluția fiziologică sterilă prin linia pacientului până ce se elimină toate bulele din aceasta. Umpleți un înveliş galben din punga de piese de schimb cu lichid în timpul umplerii şi amplasați-l la capătul tubului pacientului.

I. Opriți robinetul cu 4 căi la portul său lateral. Deconectați seringa şi ataşați un capac galben fără orificiu la portul lateral al robinetului.

ATENȚIE: Asigurați-vă că, în timpul conectării capacelor şi învelişurilor, nu introduceți aer în calea de fluid.

NOTĂ: Comportați-vă cu atenție specială pentru a vă asigura că nu a rămas aer în componentele căii de fluid. Pentru o performanță maximă, adică pentru un răspuns dinamic optim, sistemul de monitorizare trebuie să fie complet lipsit de aer.

ATENȚIE: Exercitarea unei presiuni de vidare pentru a elimina bulele din linii nu este recomandată. Acest lucru poate provoca introducerea în sau eliberarea de aer din soluție. Dacă linia este umplută în mod anterograd sub presiune, este necesară atenție pentru a vă asigura că specificațiile de presiune maximă pentru traductor nu sunt depăşite.

J. Pentru a preveni contaminarea sistemului, trebuie utilizat un dispozitiv de drenaj împreună cu kitul. Acest dispozitiv poate fi ataşat la portul lateral al robinetului cu 4 căi.

IV. Aducerea la zero, nivelarea şi calibrarea

A. După ce sistemul a fost umplut şi montat, aduceți traductorul la zero.
   1. Rotiți robinetul de referință de zero în poziția „oprit“ la pacient şi scoateți capacul fără orificiu din portul lateral care deschide robinetul de referință de zero la aer.

      NOTĂ: Interfața aer-fluid a portului lateral al robinetului de referință de zero trebuie să fie la sau aproape de locul de monitorizare a presiunii.
   2. Aduceți traductorul la zero conform instrucțiunilor producătorului sistemului de monitorizare.

      NOTĂ: Pentru a asigura rezultate precise, traductorul trebuie echilibrat cel puțin o dată la 8 ore în timpul utilizării.
   3. Rotiți robinetul de referință de zero în poziția „oprit“ la portul lateral. Fixați la loc capacul fără orificiu.
   4. Readucerea la zero a traductorului este obligatorie dacă robinetul de referință de zero este mutat în raport cu locul de monitorizare a presiunii.

B. Traductoarele sunt precalibrate conform standardelor din domeniu. Pentru verificarea calibrării sistemului de monitorizare, urmați procedurile de calibrare ale producătorului acestuia. Nu aplicați presiune când acestea sunt conectate la pacient.

V. Conectarea sistemului de monitorizare la pacient

A. Scoateți învelişul galben fără orificiu de pe portul distal al tubului pacientului.

B. Conectați linia pacientului la cateter sau la tijă conform instrucțiunilor producătorului.

ATENȚIE: După ataşarea la cateter sau la tijă, nu permiteți trecerea niciunui lichid la pacient. În caz contrar, presiunea va creşte.

VI. Verificarea existenței scurgerilor

A. Sistemul trebuie verificat periodic, pentru a descoperi eventualele scurgeri.

VII. Indicații şi contraindicații

A. Indicații

- Monitorizarea presiunii intracraniene
- Monitorizarea presiunii intracompartimentale

B. Contraindicații

- Monitorizarea presiunii intracraniene cu dispozitivul de umplere continuă
- Monitorizarea presiunii intracompartimentale cu dispozitivul de umplere continuă

KITUL TRANSPAC® 4 ESTE UN DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. A NU SE REUTILIZA. REUTILIZAREA INFLUENȚEAZĂ NEGATIV PERFORMANȚA / STERILITATEA, CONDUCÂND ÎN MOD POTENȚIAL LA DEFECTAREA PRODUSULUI / CONTAMINARE.

RO

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 НАБОР ЗА МОНИТОРИРАНЕ С ДАТЧИК ЗА ВЪТРЕКУХИННО НАЛЯГАНЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

Указания за употреба

BG

ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава електрическите съединения на удължителния кабел да не се намокрят и във вентила за обезвъздушаване на датчика да не попаднат течности, защото това може да доведе до грешни отчитания.

ВНИМАНИЕ: За обезвъздушаване или промиване на линията по време на пълнене могат да се използват устройства за промиване. При мониториране на интракраниално налягане не могат да се използват устройства за непрекъснато промиване.

I. Монтиране на кабела за датчика

Свържете кабела за многократна употреба на датчика към пациентния съединителен извод на монитора.

II. Подготовка на набора

A. Подгответе системата за мониториране с датчик за еднократна употреба, като използвате асептична техника.

1. Отворете опаковката, съдържаща стерилния набор за мониториране с датчик за еднократна употреба.
2. Извадете сглобения набор за мониториране с датчика от опаковката.
3. Свържете датчика, като съедините удължителния кабел с кабела за многократна употреба, както е показано в Приложение A. Проверете дали всички съединителни елементи са здраво затегнати.

III. Обезвъздушаване на системата

A. Отвинтете бялата вентилирана капачка от страничния порт на 4-пътното спирателно кранче.

B. Свържете спринцовка, напълнена със стерилен физиологичен разтвор, към страничния порт на 4-пътното спирателно кранче.

C. Свалете бялата вентилирана запушалка от мъжкия порт на датчика.

D. Натиснете бавно буталото на спринцовката и промийте датчика със стерилен физиологичен разтвор до изчистване на мехурчетата. Напълнете жълта капачка с течността по време на промиването и я завинтете върху мъжкия порт на датчика. Завъртете 4-пътното спирателно кранче в положение "затворено" към датчика.

E. Отвинтете бялата вентилирана капачка от страничния порт на спирателното кранче за нулиране (т.е. 3-пътното).

F. Натиснете бавно буталото на спринцовката и промийте страничния порт на 3-пътното спирателно кранче със стерилен физиологичен разтвор. След като отстраните напълно въздуха, завъртете ръчката на 3-пътното спирателно кранче в положение "затворено" към страничния му порт и след това завинтете жълта невентилирана капачка върху страничния порт на спирателното кранче.

G. Свалете бялата вентилирана запушалка от дисталния край на пациентната линия.

H. Натиснете бавно буталото на спринцовката и напълнете пациентната линия със стерилен физиологичен разтвор, докато изчистите мехурчетата от пациентната линия. Напълнете жълта капачка от пликчето с резервните части с течност по време на промиването и я завинтете върху края на пациентната линия.

I. Завъртете 4-пътното спирателно кранче в положение "затворено" към страничния му порт. Разединете спринцовката и завинтете жълта невентилирана капачка върху страничния порт на спирателното кранче.

ВНИМАНИЕ: Внимавайте да не вкарате въздух в проточния път при свързването на капачките и запушалките.

ЗАБЕЛЕЖКА: Постарайте се специално да осигурите пълното обезвъздушаване на всички компоненти от проточния път на течността. Системата за мониториране трябва да бъде напълно обезвъздушена, за да гарантира максимална ефективност, т.е. оптимална динамична характеристика.

ВНИМАНИЕ: Не се препоръчва въздушните мехурчета от линията да се отстраняват чрез изтегляне с вакуум. По този начин може да се засмуче въздух или да се освободи въздух от разтвора. Ако първоначалното запълване на линията се осъществи чрез просто пълнене под налягане, трябва да се внимава да не се превишат максималните допустими налягания за датчика по спецификация.

J. С набора трябва да се използва дренажно устройство, за да се предотврати замърсяване на системата. Това устройство може да бъде свързано към страничния порт на 4-пътното спирателно кранче.

IV. Нулиране, нивелиране и калибровка

A. След като системата бъде напълнена и инсталирана, нулирайте датчика.

1. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към пациента и свалете невентилираната капачка от страничния порт, служещ за въздушен извод на спирателното кранче за нулиране.

   ЗАБЕЛЕЖКА: Разделителната повърхност въздух-течност на спирателното кранче за нулиране трябва да бъде точно или приблизително на нивото на мястото на мониториране на налягането.

2. Нулирайте датчика съгласно указанията на производителя на монитора.

   ЗАБЕЛЕЖКА: За да се гарантират точни отчитания, датчикът трябва да бъде балансиран минимум по веднъж на всеки 8 часа по време на употребата му.

3. Завъртете спирателното кранче за нулиране в положение "затворено" към страничния порт. Завинтете обратно невентилираната капачка.

4. Повторно нулиране на датчика се налага, ако спирателното кранче за нулиране се измести спрямо мястото за мониториране на налягането.

B. Датчиците са калибрирани фабрично в съответствие със стандартите за отрасъла. За да проверите калибровката на монитора, следвайте процедурите за калибриране на производителя на монитора. Не подавайте налягане, докато линията е свързана към пациент.

V. Свързване на системата за мониториране към пациент

A. Свалете жълтата невентилирана запушалка от дисталния порт на пациентната линия.

B. Свържете пациентната линия към катетър или болт съгласно указанията на производителя.

ВНИМАНИЕ: След свързването с катетър или болт не вливайте повече течност в пациента. Така ще повишите налягането.

VI. Проверка за течове

A. Системата трябва да се проверява периодично за течове.

VII. Показания и противопоказания

A. Показания

- Мониториране на интракраниално налягане
- Мониториране на вътрекухинно налягане

B. Противопоказания

- Мониториране на интракраниално налягане с устройство за непрекъснато промиване
- Мониториране на вътрекухинно налягане с устройство за непрекъснато промиване

НАБОРЪТ TRANSPAC® 4 Е УСТРОЙСТВО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО. ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА СЕ ОТРАЗЯВА ОТРИЦАТЕЛНО НА ЕФЕКТИВНОСТТА / СТЕРИЛНОСТТА И МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕИЗПРАВНОСТ / ЗАМЪРСЯВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 ÜHEKORDNE KOMPARTMENT-RÕHUANDURI JÄLGIMISKOMPLEKT

Kasutusjuhend

ETTEVAATUST! Tuleb kanda hoolt, et pikenduskaabli elektrikontaktid jääksid kuivaks ja vedelikud ei satuks anduri ventilatsiooniavasse, kuna see võib põhjustada vigaseid lugemeid.

ETTEVAATUST! Loputusseadmeid võib kasutada liini puhastamiseks või loputamiseks selle täitmise ajal. Koljusisese rõhu jälgimisel ei tohi kasutada pideva loputamise seadmeid.

I. Andurikaabli paigaldamine

Ühendage korduvkasutatav andurikaabel patsiendi ühenduspesaga monitoril.

II. Komplekti ülesseadmine

A. Seadke ühekordne anduri jälgimissüsteem üles aseptilist tehnikat järgides.
   1. Avage pakend, mis sisaldab steriilset ühekordset anduri jälgimiskomplekti.
   2. Võtke anduri jälgimiskomplekt pakendist välja.
   3. Kinnitage andur, ühendades selleks pikenduskaabli korduvkasutatava kaabli külge (vt Lisa A). Kontrollige, et kõik liitmikud on kindlalt ühendatud.

III. Õhu väljutamine süsteemist

A. Eemaldage 4-suunalise sulgurkraani külgpordilt valge õhuavadega kork.

B. Ühendage steriilse füsioloogilise lahusega täidetud süstal 4-suunalise sulgurkraani külgpordiga.

C. Eemaldage anduri pistikupordilt valge õhuavadega kate.

D. Suruge aeglaselt süstla kolbi ning loputage andurit steriilse füsioloogilise lahusega, kuni kõik mullid on eemaldatud. Täitke kollane kate loputamise ajal vedelikuga ning asetage see anduri pistikupordile. Keerake andurisse viiv 4-suunaline sulgurkraan kinni.

E. Eemaldage valge õhuavadega kork nullväärtuse (s.o. 3-suunaline) sulgurkraani külgpordilt.

F. Suruge aeglaselt süstla kolbi ning loputage 3-suunalise sulgurkraani külgporti steriilse füsioloogilise lahusega. Pärast kogu õhu eemaldamist keerake külgporti viiv 3-suunaline sulgurkraan kinni ning asetage sulgurkraani külgpordile kollane õhuavadeta kork.

G. Eemaldage valge õhuavadega kate patsiendivooliku distaalsest otsast.

H. Suruge aeglaselt süstla kolbi ning täitke patsiendivoolik steriilse füsioloogilise lahusega, kuni patsiendivoolikust on kõik mullid eemaldatud. Täitke varutarvikute kotist pärit kollane kate loputamise ajal vedelikuga ning asetage see patsiendivooliku otsa.

I. Pöörake külgporti viiv 4-suunaline sulgurkraan kinni. Ühendage süstal lahti ning kinnitage sulgurkraani külgpordile kollane õhuavadeta kork.

   ETTEVAATUST! Tagage, et korkide ja katete ühendamisel ei satuks voolikutesse õhku.

   MÄRKUS. Olge eriti hoolikas ja tagage, et vedelikutee ühessegi komponenti pole jäänud õhku. Jälgimissüsteem peab maksimaalse töökindluse, st optimaalse dünaamilise vastuse tagamiseks olema täielikult õhuvaba.

   ETTEVAATUST! Vaakumi tekitamine voolikutest mullide eemaldamiseks ei ole soovitatav. Selliselt toimides võidakse õhku kaasa tõmmata või lahusest väljutada. Liini eeltäitmisel rõhu all tuleb olla hoolikas, et mitte ületada anduri maksimaalset lubatud rõhku.

J. Süsteemi saastumise vältimiseks tuleb komplektiga koos kasutada drenaažiseadet. Selle seadme võib ühendada 4-suunalise sulgurkraani külgpordi külge.

IV. Nullimine, ühtlustamine ja kalibreerimine

A. Pärast süsteemi eeltäitmist ja kinnitamist nullige andur.
   1. Keerake patsienti viiv nullväärtuse sulgurkraan kinni ja eemaldage kollane õhuavadeta kork külgpordilt, mis avab nullväärtuse sulgurkraani õhule.

      MÄRKUS. Nullväärtuse sulgurkraani külgpordi õhu-vedeliku piirpind peaks jääma rõhu jälgimise koha tasemele või selle lähedale.
   2. Nullige andur vastavalt monitori tootja juhistele.

      MÄRKUS. Täpsete lugemite kindlustamiseks tuleks andurit selle kasutamisel tasakaalustada vähemalt kord 8 tunni jooksul.
   3. Keerake külgporti viiv nullväärtuse sulgurkraan kinni. Asetage õhuavadeta kork tagasi.
   4. Anduri kordusnullimine on vajalik, kui nullväärtuse sulgurkraan on rõhujälgimise koha suhtes liikunud.

B. Andurid on eelkalibreeritud vastavalt tööstuses kehtivatele standarditele. Monitori kalibreerimise kontrollimiseks järgige monitori tootja kalibreerimistoiminguid. Ärge avaldage survet, kui seade on patsiendi külge ühendatud.

V. Jälgimissüsteemi ühendamine patsiendiga

A. Eemaldage kollane õhuavadeta kate patsiendivooliku distaalsest pordist.

B. Ühendage patsiendivoolik kateetri või poldiga vastavalt tootja juhistele.

   ETTEVAATUST! Pärast kateetri või poldiga ühendamist ärge suunake patsiendivooliku kaudu vedelikku patsienti. Nii tehes tõuseb rõhk.

VI. Lekete kontrollimine

A. Süsteemi tuleks perioodiliselt lekete osas kontrollida.

VII. Näidustused ja vastunäidustused

A. Näidustused

- Koljusisese rõhu jälgimine
- Kompartmentrõhu jälgimine

B. Vastunäidustused

- Koljusisese rõhu jälgimine pideva loputamise seadmega
- Kompartmentrõhu jälgimine pideva loputamise seadmega

ET

TRANSPAC® 4 KOMPLEKT ON ÜHEKORDSELT KASUTATAV SEADE. KORDUVALT MITTE KASUTADA. KORDUV KASUTAMINE MÕJUTAB NEGATIIVSELT SEADME TÖÖKINDLUST VÕI STERIILSUST, PÕHJUSTADES SEADME VÕIMALIKKU RIKET VÕI SAASTUMIST.

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

VIENKARTINIS SEKCIJŲ SPAUDIMO DAVIKLIO STEBĖJIMO RINKINYS „TRANSPAC® 4“

Naudojimo instrukcijos

ATSARGIAI: reikia pasirūpinti, kad elektros jungtys ant kabelio pratęsimo būtų sausos ir skysčiai nepatektų į atmosferinę ventiliavimo angą ant daviklio, nes gali atsirasti nepastovūs rodmenys.

ATSARGIAI. Pildant linijai pravalyti arba praplauti galima naudoti praplovimo įrenginius. Stebint intrakranijinį spaudimą nuolatinių praplovimo įrenginių naudoti negalima.

1. Daviklio kabelio įrengimas

Prijunkite daugkartinio naudojimo daviklio kabelį prie paciento jungties monitoriuje.

II. Rinkinio surinkimas

A. Surinkite vienkartinę daviklio stebėjimo sistemą taikydami aseptinį metodą.
   1. Atidarykite pakuotę, kurioje yra sterilus vienkartinis daviklio stebėjimo rinkinys.
   2. Išimkite daviklio stebėjimo rinkinio komplektą iš pakuotės.
   3. Pritvirtinkite daviklį prijungdami kabelio ilgintuvą prie daugkartinio kabelio, kaip tai parodyta A priede. Patikrinkite visus sujungimus siekdami užtikrinti, kad sujungta tvirtai.

III. Oro išvarymas iš sistemos

A. Nuimkite baltą vėdinamą gaubtelį nuo šoninio prievado ant keturgubo čiaupo.

B. Pritvirtinkite švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, prie šoninio keturgubo čiaupo prievado.

C. Nuimkite vėdinamą dangtelį nuo kištukinio daviklio prievado.

D. Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį ir praskalaukite daviklį steriliu fiziologiniu tirpalu, kol neliks burbuliukų. Skalaudami užpildykite geltoną dangtelį skysčiu ir padėkite jį ant kištukinio daviklio prievado. Užsukite keturgubą čiaupą į daviklio pusę.

E. Nuimkite baltą vėdinamą gaubtelį nuo šoninio nulinės atskaitos (t. y. trigubo) čiaupo prievado.

F. Lėtai nuspauskite švirkšto stūmoklį ir praplaukite šoninį trigubo čiaupo prievadą steriliu fiziologiniu tirpalu. Kai visas oras bus ištumtas, užsukite trigubo čiaupo rankeną link šoninio prievado ir uždėkite geltoną nevėdinamą gaubtelį ant šoninio čiaupo prievado.

G. Nuimkite baltą vėdinamą gaubtelį nuo paciento vamzdelio distalinio galo.

H. Lėtai spauskite švirkšto stūmoklį ir pripildykite paciento liniją steriliu fiziologiniu skysčiu, kol paciento linijoje nebebus burbuliukų. Plaudami užpildykite geltoną dangtelį iš atsarginių dalių maišelio skysčiu ir uždėkite jį ant paciento vamzdelio galo.

I. Užsukite keturgubą čiaupą link jo šoninio prievado. Atjunkite švirkštą ir pritvirtinkite geltoną nevėdinamą gaubtelį ant šoninio čiaupo prievado.

PERSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad prijungdami gaubtelius ir dangtelius neįleistumėte oro į liniją.

PASTABA. Būkite ypač atidūs užtikrindami, kad jokiose skysčio linijos dalyse nebūtų likę oro. Stebėjimo sistemoje turi visiškai nebūti oro, kad būtų pasiektas maksimalus jos našumas, t. y. optimali dinamiška reakcija.

PERSPĖJIMAS. Vakuuminis traukimas burbuliukams išstumti nerekomenduojamas. Tai darant galima įnešti oro arba išlaisvinti tirpale esantį orą. Jei linija pildoma nurodytu būdu su slėgiu, būtina atidžiai užtikrinti, kad nebūtų viršytos maksimalaus slėgio davikliui specifikacijos.

J. Su rinkiniu reikia naudoti drenažo įrenginį, kad nebūtų užteršta sistema. Šį įrenginį galima prijungti prie keturgubo čiaupo šoninio prievado.

IV. Nulinės padėties nustatymas, išlyginimas ir kalibravimas

A. Pripildę ir sumontavę sistemą, nustatykite nulinę daviklio padėtį.
   1. Pasukite nulinės atskaitos čiaupą į padėtį „išjungta“ link paciento ir nuimkite nevėdinamą gaubtelį nuo šoninio prievado, kuris atidaro nulinės atskaitos čiaupą nuorinti.

      PASTABA. Nulinės atskaitos čiaupo šoninio prievado oro ir skysčio sąsaja turi būti ties slėgio stebėjimo vieta arba šalia jos.
   2. Nustatykite nulinę daviklio padėtį pagal monitoriaus gamintojo instrukcijas.

      PASTABA. Siekiant užtikrinti tikslius rodmenis, daviklis turi būti balansuojamas mažiausiai kas 8 naudojimo valandas.
   3. Užsukite nulinės atskaitos čiaupą link šoninio prievado. Pakeiskite nevėdinamą gaubtelį.
   4. Iš naujo nustatyti nulinę daviklio vertę reikia tada, kai nulinės atskaitos čiaupas yra pajudėjęs slėgio stebėjimo vietos atžvilgiu.

B. Davikliai yra iš anksto sukalibruoti pagal pramoninius standartus. Norėdami patikrinti monitoriaus sukalibravimą, vadovaukitės monitoriaus gamintojo kalibravimo procedūromis. Nenaudokite slėgio, kai pritvirtinta prie paciento.

V. Stebėjimo sistemos prijungimas prie paciento

A. Nuimkite geltoną nevėdinamą gaubtelį nuo distalinio paciento vamzdelio galo.

B. Prijunkite pacientą prie kateterio arba sraigto pagal gamintojo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Prijungę prie kateterio arba sraigto, nepilkite jokio skysčio į pacientą. Tai darydami pakelsite spaudimą.

VI. Sandarumo tikrinimas

A. Būtina reguliariai tikrinti sistemos sandarumą.

VII. Indikacijos ir kontraindikacijos

A. Indikacijos

- Intrakranijinio slėgio stebėjimas
- Sekcijų slėgio stebėjimas

B. Kontraindikacijos

- Intrakranijinio slėgio stebėjimas naudojant nuolatinio praplovimo įtaisą
- Sekcijų slėgio stebėjimas naudojant nuolatinio praplovimo įtaisą

RINKINYS „TRANSPAC® 4“ SKIRTAS NAUDOTI VIENĄ KARTĄ. NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS TURI NEIGIAMOS ĮTAKOS VEIKIMUI / STERILUMUI IR GALI SUKELTI PRODUKTO GEDIMĄ / UŽKRĖTIMĄ

LT

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS DAĻĒJA SPIEDIENA DEVĒJA UZRAUDZĪBAS KOMPLEKTS

Lietošanas instrukcija

UZMANĪBU! Jāuzmanās, lai kabeļa pagarinājuma elektriskie savienojumi būtu sausi un lai šķīdumi neiekļūtu devēja atmosfēras atverē, jo šādā gadījumā var rasties nestabili nolasījumi.

UZMANĪBU! Uzpildes laikā līnijas tīrīšanai vai skalošanai var izmantot skalošanas ierīces. Intrakraniālā spiediena uzraudzības laikā nepārtrauktas darbības skalošanas ierīces nedrīkst izmantot.

I Devēja kabeļa uzstādīšana

Pievienojiet vairākkārt lietojamo devēja kabeli monitora pacienta savienojumam.

II Komplekta uzstādīšana

A Iestatiet vienreizējas lietošanas devēja uzraudzības sistēmu, izmantojot aseptisku metodi.

1. Atveriet iepakojumu, kurā ir sterilais vienreizējas lietošanas devēja uzraudzības komplekts.
2. Izņemiet devēja uzraudzības komplektu no iepakojuma.
3. Piestipriniet devēju, pievienojot kabeļa pagarinātāju vairākkārt lietojamam kabelim, kā redzams A pielikumā. Pārbaudiet, vai visi savienojumu stiprinājumi ir droši noslēgti.

III Gaisa izvadīšana no sistēmas

A Noņemiet balto vāciņu ar atverēm no 4 virzienu noslēgkrāna pieslēgvietas sānos.

B Pievienojiet šļirci, kurā iepildīts sterils sāls šķīdums, 4 virzienu noslēgkrāna pieslēgvietai sānos.

C Noņemiet balto pārsegu ar atverēm no devēja spraudņa pieslēgvietas.

D Lēnām spiediet šļirces virzuli un skalojiet devēju ar sterilu sāls šķīdumu, līdz visi burbuļi ir likvidēti. Skalošanas laikā dzelteno pārsegu piepildiet ar šķidrumu un novietojiet uz devēja spraudņa pieslēgvietas. Noslēdziet 4 virzienu noslēgkrānu uz devēju.

E Noņemiet balto vāciņu ar atverēm no nulles atsauces (piemēram, 3 virzienu) noslēgkrāna pieslēgvietas sānos.

F Lēnām spiediet šļirces virzuli un skalojiet 3 virzienu noslēgkrāna pieslēgvietu sānos ar sterilu sāls šķīdumu. Kad viss gaiss ir izvadīts, pagrieziet 3 virzienu noslēgkrāna rokturi izslēgtā pozīcijā uz pieslēgvietu sānos un pēc tam uzlieciet dzelteno hermētisko vāciņu uz noslēgkrāna pieslēgvietas sānos.

G Noņemiet balto pārsegu ar atverēm no pacienta caurules distālā gala.

H Lēnām spiediet šļirces virzuli un pildiet pacienta līniju ar sterilu sāls šķīdumu, līdz pacienta līnijā vairs nav burbuļu. Skalošanas laikā rezerves daļu somā pieejamo dzelteno pārsegu piepildiet ar šķidrumu un uzlieciet to uz pacienta caurules gala.

I Noslēdziet 4 virzienu noslēgkrānu uz pieslēgvietu sānos. Atvienojiet šļirci un pievienojiet dzelteno hermētisko vāciņu noslēgkrāna pieslēgvietai sānos.

UZMANĪBU! Vāciņu un pārsegu pievienošanas laikā neievadiet gaisu plūsmas ceļā.

PIEZĪME. Rīkojieties īpaši uzmanīgi, lai nodrošinātu, ka plūsmas ceļa komponentos nenonāk gaiss. Lai uzraudzības sistēma darbotos maksimāli, piemēram, atbilstoši un dinamiski reaģētu, tajā nedrīkst būt gaiss.

UZMANĪBU! Nav ieteicams burbuļu likvidēšanai no līnijas izmantot izvilkšanu ar vakuumu. Tādējādi iespējams ievadīt gaisu vai izlaist gaisu no šķīduma. Ja līnija tiek uzpildīta virzienā uz priekšu, izmantojot spiedienu, jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai nepārsniegtu devēja specifikācijās norādīto maksimālo spiedienu.

J Lai neradītu ierīces piesārņojumu, kopā ar komplektu ir jāizmanto iztukšošanas ierīce. Ierīce ir jāpievieno 4 virzienu noslēgkrāna pieslēgvietai sānos.

IV Nulles vērtības iestatīšana, līmeņošana un kalibrēšana

A Kad sistēma ir uzpildīta un uzstādīta, devējam ir jāiestata nulles vērtība.

1. Noslēdziet nulles atsauces noslēgkrānu virzienā uz pacientu un noņemiet hermētisko vāciņu no sānu pieslēgvietas, kas atver nulles atsauces noslēgkrānu gaisam.

   PIEZĪME. Nulles atsauces noslēgkrāna pieslēgvietas sānos gaisa plūsmas saskarpunktam ir jābūt pie spiediena uzraudzības vietas vai tās tuvumā.
2. Iestatiet devējam nulles vērtību atbilstoši monitora ražotāja norādījumiem.

   PIEZĪME. Lai nodrošinātu precīzus nolasījumus, lietošanas laikā devējs ir jālīdzsvaro vismaz reizi 8 stundās.
3. Noslēdziet nulles atsauces noslēgkrānu uz pieslēgvietu sānos. Nomainiet hermētisko vāciņu.
4. Devējam ir jāveic atiestatīšana uz nulli, ja nulles atsauces noslēgkrāns ir pārvietots relatīvi spiediena uzraudzības vietai.

B Devēji tiek iepriekš kalibrēti atbilstoši nozares standartiem. Lai pārbaudītu monitora kalibrēšanu, izpildiet monitora ražotāja norādītās kalibrēšanas procedūras. Ja devējs ir pievienots pacientam, nepiemērojiet uz to spēku.

V Uzraudzības sistēmas savienojuma izveide ar pacientu

A Noņemiet dzelteno hermētisko pārsegu no pacienta caurules distālās pieslēgvietas.

B Pievienojiet pacienta līniju katetram vai skrūvei saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

UZMANĪBU! Tiklīdz tā ir pievienota katetram vai skrūvei, neievadiet pacientā nekādu šķidrumu. Tā rīkojoties, palielināsies spiediens.

VI Hermētiskuma pārbaude

A Periodiski ir jāpārbauda sistēmas hermētiskums.

VII Indikācijas un kontrindikācijas

A Indikācijas

- Intrakraniālā spiediena uzraudzība
- Daļēja spiediena uzraudzība

B Kontrindikācijas

- Intrakraniālā spiediena uzraudzība ar nepārtrauktas darbības skalošanas ierīci
- Daļēja spiediena uzraudzība ar nepārtrauktas darbības skalošanas ierīci

TRANSPAC® 4 KOMPLEKTS IR VIENREIZĒJĀS LIETOŠANAS IERĪCE. NELIETOJIET TO ATKĀRTOTI. ATKĀRTOTA LIETOŠANA VAR NEGATĪVI IETEKMĒT VEIKTSPĒJU/STERILITĀTI, KAS VAR IZRAISĪT IZSTRĀDĀJUMA DARBĪBAS TRAUCĒJUMUS/RADĪT PIESĀRŅOJUMU.

LV

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

ОДНОРАЗОВЫЙ КОМПЛЕКТ TRANSPAC® 4 С ДАТЧИКОМ ДАВЛЕНИЯ ДЛЯ МОНИТОРИНГА КОМПАРТМЕНТ-ДАВЛЕНИЯ

Инструкция по эксплуатации

ВНИМАНИЕ! Во избежание ошибочных показаний датчика необходимо поддерживать электрические соединения удлинительного кабеля в сухом состоянии и не допускать попадания жидкостей в отверстие для воздуха на датчике.

ВНИМАНИЕ! Устройства для промывания могут использоваться для продувания или промывания линии во время наполнения. Не используйте устройства для непрерывного промывания при мониторинге внутричерепного давления.

I. Установка кабеля датчика

Подсоедините многоразовый кабель датчика к разъему для подключения пациента на мониторе.

II. Подготовка комплекта

A. Подготовьте одноразовую систему мониторинга с датчиком к работе, соблюдая правила асептики.

1. Откройте упаковку, содержащую стерильный одноразовый комплект для мониторинга с датчиком.
2. Извлеките из упаковки комплект для мониторинга с датчиком.
3. Подсоедините датчик, соединив удлинительный кабель с многоразовым кабелем, как показано в приложении A. Проверьте все соединения на плотность.

III. Удаление воздуха из системы

A. Снимите с бокового порта четырехходового запорного крана белый вентилируемый колпачок.

B. Подсоедините к боковому порту четырехходового запорного крана шприц, заполненный стерильным физиологическим раствором.

C. Снимите белую вентилируемую крышку с охватываемого порта датчика.

D. Медленно надавите на поршень шприца и промойте датчик стерильным физиологическим раствором до полного удаления пузырьков воздуха. Во время промывания наполните желтую крышку жидкостью и наденьте ее на охватываемый порт датчика. Закройте четырехходовой запорный кран в сторону датчика.

E. Снимите белый вентилируемый колпачок с бокового порта запорного (трехходового) крана для обнуления.

F. Медленно надавите на поршень шприца и промойте боковой порт трехходового запорного крана стерильным физиологическим раствором. Когда весь воздух выйдет, закройте трехходовой запорный кран, повернув ручку в сторону бокового порта, затем наденьте на боковой порт запорного крана желтый воздухонепроницаемый колпачок.

G. Снимите белую вентилируемую крышку с дистального конца трубки пациента.

H. Медленно надавите на поршень шприца и заполните линию пациента стерильным физиологическим раствором до полного удаления пузырьков воздуха. Во время промывания наполните желтую крышку из пакета с запасными частями жидкостью и наденьте ее на конец трубки пациента.

I. Закройте четырехходовой запорный кран в сторону бокового порта. Отсоедините шприц и наденьте на боковой порт запорного крана желтый воздухонепроницаемый колпачок.

RU

ВНИМАНИЕ! Следите за тем, чтобы при установке колпачков и крышек в магистраль не попал воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обращайте особое внимание на то, чтобы ни в одном компоненте магистрали не было воздуха. Для максимальной эффективности системы мониторинга (т.е. оптимальной динамической реакции) необходимо полностью удалить из нее воздух.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется создавать вакуум для удаления пузырьков воздуха из линии. Это может привести к захвату воздуха или высвобождению воздуха из раствора. Если линия заполняется по ходу движения жидкости под давлением, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимальное давление, указанное в технических характеристиках датчика.

J. Комплект следует использовать с дренажным устройством для предотвращения загрязнения системы. Это устройство можно подсоединить к боковому порту четырехходового запорного крана.

IV. Обнуление, выравнивание и калибровка

A. После заполнения и установки системы обнулите датчик.

1. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления в сторону пациента и снимите воздухонепроницаемый колпачок с бокового порта, открыв тем самым доступ воздуха в запорный кран.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Граница раздела «воздух-жидкость» бокового порта трехходового запорного крана для обнуления должна находиться на уровне области мониторинга давления или рядом с ней.

2. Обнулите датчик в соответствии с инструкциями изготовителя монитора пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы обеспечить правильность показаний, необходимо выполнять обнуление датчика во время использования не реже чем каждые 8 часов.

3. Закройте трехходовой запорный кран для обнуления в сторону бокового порта. Установите на место воздухонепроницаемый колпачок.
4. Требуется повторное обнуление датчика, если трехходовой запорный кран для обнуления сместился относительно области мониторинга давления.

B. Датчики предварительно откалиброваны в соответствии с промышленными стандартами. Для проверки калибровки следуйте процедурам калибровки, указанным изготовителем монитора пациента. Не нагнетайте давление, когда датчик подсоединен к пациенту.

V. Подсоединение системы мониторинга к пациенту

A. Снимите желтую воздухонепроницаемую крышку с дистального порта трубки пациента.

B. Подсоедините линию пациента к катетеру или специальному болту в соответствии с инструкциями изготовителя.

ВНИМАНИЕ! После подсоединения к катетеру или болту не вливайте никакие жидкости пациенту. Это приведет к повышению давления.

VI. Проверка на утечки

A. Необходимо периодически проверять систему на утечки.

VII. Показания и противопоказания

A. Показания

- Мониторинг внутричерепного давления
- Мониторинг давления при компартмент-синдроме

B. Противопоказания

- Мониторинг внутричерепного давления с использованием устройства непрерывного промывания
- Мониторинг компартмент-давления с использованием устройства непрерывного промывания

КОМПЛЕКТ TRANSPAC® 4 ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТРИЦАТЕЛЬНО СКАЖЕТСЯ НА РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ/СТЕРИЛЬНОСТИ И МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ/ЗАГРЯЗНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ.

LIST NO. **453564329611**
COMMODITY NO. **DF-4525**
DATE PREPARED **2-17-2012**
ARTIST **KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

ΚΙΤ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΔΙΑΜΕΡΙΣΜΑΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ TRANSPAC® 4

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται προσοχή για να διατηρούνται στεγνές οι ηλεκτρικές συνδέσεις στην επέκταση του καλωδίου και να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών στη βαλβίδα του μορφοτροπέα προς την ατμοσφαιρική πίεση, διαφορετικά, μπορεί να προκύψουν μη φυσιολογικές μετρήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι δυνατή η χρήση συσκευών έκπλυσης για την εκκένωση αέρα ή την έκπλυση της γραμμής κατά την πλήρωση. Δεν επιτρέπεται η χρήση συσκευών συνεχούς έκπλυσης κατά την παρακολούθηση της ενδοκρανιακής πίεσης.

I. Τοποθέτηση του καλωδίου μορφοτροπέα

Συνδέστε το καλώδιο μορφοτροπέα πολλαπλών χρήσεων στη σύνδεση ασθενούς του μόνιτορ.

II. Συναρμολόγηση του κιτ

Α. Συναρμολογήστε το σύστημα παρακολούθησης μορφοτροπέα μίας χρήσης χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

1. Ανοίξτε τη συσκευασία που περιέχει το αποστειρωμένο κιτ παρακολούθησης με μορφοτροπέα μίας χρήσης.
2. Αφαιρέστε τη διάταξη του κιτ παρακολούθησης μορφοτροπέα από τη συσκευασία.
3. Προσαρτήστε το μορφοτροπέα συνδέοντας την επέκταση καλωδίου στο καλώδιο πολλαπλών χρήσεων, όπως περιγράφεται στο Παράρτημα Α. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να διασφαλίσετε την καλή σύνδεσή τους.

III. Εκκένωση αέρα από το σύστημα

Α. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο καπάκι από την πλευρική θύρα της βαλβίδας 4 οδών.

Β. Συνδέστε μια σύριγγα γεμισμένη με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού στην πλευρική θύρα της βαλβίδας 4 οδών.

Γ. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο κάλυμμα από την αρσενική υποδοχή του μορφοτροπέα.

Δ. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και εκπλύνετε το μορφοτροπέα με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει καμία φυσαλίδα αέρα. Γεμίστε ένα κίτρινο κάλυμμα με υγρό κατά την έκπλυση και τοποθετήστε το πάνω στην αρσενική υποδοχή του μορφοτροπέα. "Κλείστε" τη βαλβίδα 4 οδών προς το μορφοτροπέα.

Ε. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο καπάκι από την πλευρική θύρα της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού (δηλ. 3 οδών).

ΣΤ. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και εκπλύνετε την πλευρική θύρα της βαλβίδας 3 οδών με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Όταν ολοκληρωθεί η εξαγωγή του αέρα, "κλείστε" τη βαλβίδα 3 οδών προς την πλευρική της θύρα και τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι στην πλευρική θύρα της βαλβίδας.

Ζ. Αφαιρέστε το λευκό αεριζόμενο καπάκι από το άπω άκρο της σωλήνωσης του ασθενούς

Η. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας και γεμίστε τη γραμμή ασθενούς με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού, μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει καμία φυσαλίδα αέρα. Γεμίστε με υγρό ένα κίτρινο κάλυμμα από τη σακούλα ανταλλακτικών κατά την έκπλυση και τοποθετήστε το στο άκρο της σωλήνωσης του ασθενούς.

Θ. "Κλείστε" τη βαλβίδα 4 οδών προς την πλευρική της θύρα. Αποσυνδέστε τη σύριγγα και τοποθετήστε ένα κίτρινο μη αεριζόμενο καπάκι στην πλευρική θύρα της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε ώστε να μην εισαχθεί αέρας στη διαδρομή κατά την τοποθέτηση των καπακιών και των καλυμμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει παγιδευτεί αέρας σε κανένα τμήμα της διαδρομής του υγρού. Η παντελής απουσία αέρα από το σύστημα παρακολούθησης εξασφαλίζει μέγιστη απόδοση, δηλ. βέλτιστη δυναμική ανταπόκριση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται η πρόκληση κενού για την εκκένωση των φυσαλίδων από τις γραμμές. Αυτή η πρακτική μπορεί να εισαγάγει ή να αφαιρέσει αέρα από το διάλυμα. Εάν η πλήρωση της γραμμής πραγματοποιείται υπό πίεση με φορά προς τα εμπρός, απαιτείται προσοχή ώστε η μέγιστη πίεση να μην υπερβαίνει τις προδιαγραφές που ισχύουν για το μορφοτροπέα.

Ι. Συνιστάται η χρήση συσκευής παροχέτευσης μαζί με το κιτ, για την αποτροπή τυχόν μόλυνσης του συστήματος. Η συσκευή αυτή μπορεί να συνδεθεί στην πλευρική θύρα της βαλβίδας 4 οδών.

IV. Μηδενισμός, στάθμιση και βαθμονόμηση

Α. Μετά την πλήρωση και τη στερέωση του συστήματος, μηδενίστε το μορφοτροπέα.

1. "Κλείστε" τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς τον ασθενή και αφαιρέστε το μη αεριζόμενο καπάκι από την πλευρική θύρα, η οποία ανοίγει τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς τον αέρα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διασύνδεση αέρα-υγρού της πλευρικής θύρας της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού θα πρέπει να βρίσκεται στο σημείο παρακολούθησης πίεσης ή κοντά σε αυτό.

2. Μηδενίστε το μορφοτροπέα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μόνιτορ.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη διασφάλιση της ακρίβειας των ενδείξεων, ο μορφοτροπέας θα πρέπει να μηδενίζεται τουλάχιστον ανά 8 ώρες κατά τη διάρκεια χρήσης του.

3. "Κλείστε" τη βαλβίδα αναφοράς μηδενισμού προς την πλευρική θύρα. Επανατοποθετήστε το μη αεριζόμενο καπάκι.
4. Σε περίπτωση μετακίνησης της βαλβίδας αναφοράς μηδενισμού σε σχέση με το σημείο παρακολούθησης πίεσης, απαιτείται εκ νέου μηδενισμός του μορφοτροπέα.

Β. Οι μορφοτροπείς είναι προβαθμονομημένοι σύμφωνα με τα βιομηχανικά πρότυπα. Για να επαληθεύσετε τη βαθμονόμηση του μόνιτορ, ακολουθήστε τις οδηγίες βαθμονόμησης του κατασκευαστή. Μην ασκείτε πίεση κατά τη σύνδεση σε ασθενή.

V. Σύνδεση του συστήματος παρακολούθησης στον ασθενή

Α. Αφαιρέστε το κίτρινο μη αεριζόμενο κάλυμμα από την άπω υποδοχή της σωλήνωσης του ασθενούς.

Β. Συνδέστε τη γραμμή ασθενούς στον καθετήρα ή την κρανιακή βίδα (bolt), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά τη σύνδεση στον καθετήρα ή την κρανιακή βίδα (bolt), αποφύγετε την έκπλυση υγρού στη γραμμή ασθενούς, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλέσει αύξηση της πίεσης.

VI. Έλεγχος για διαρροές

Α. Το σύστημα θα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν διαρροές.

VII. Ενδείξεις και αντενδείξεις

Α. Ενδείξεις

- Παρακολούθηση ενδοκρανιακής πίεσης
- Παρακολούθηση διαμερισματικής πίεσης

Β. Αντενδείξεις

- Παρακολούθηση ενδοκρανιακής πίεσης με συσκευή συνεχούς έκπλυσης
- Παρακολούθηση διαμερισματικής πίεσης με συσκευή συνεχούς έκπλυσης

ΤΟ ΚΙΤ TRANSPAC® 4 ΚΙΤ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΗΡΕΑΖΕΙ ΑΡΝΗΤΙΚΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ / ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΚΑΘΙΣΤΩΝΤΑΣ ΠΙΘΑΝΗ ΤΗΝ ΑΣΤΟΧΙΑ / ΜΟΛΥΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

EL

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 TEK KULLANIMLIK KOMPARTMAN BASINÇ TRANSDÜSERİ İZLEME KİTİ

Kullanım Talimatları

DİKKAT: Uzatma kablosundaki elektrik bağlantılarının ıslanmaması ve transdüserdeki havalandırma deliğine sıvı girmemesine dikkat edilmelidir; aksi halde okuma değerleri düzensiz olabilir.

DİKKAT: Doldurma sırasında hattı temizlemek veya yıkamak için yıkama cihazları kullanılabilir. İntrakraniyal basınç izleme sırasında sürekli yıkama cihazları kullanılmamalıdır.

I. Transdüser Kablosunun Takılması

Yeniden kullanılabilir transdüser kablosunu monitördeki hasta bağlantısı kısmına takın.

II. Kitin Kurulumu

A. Aseptik teknik kullanarak tek kullanımlık transdüser izleme sistemini kurun.
   1. Steril tek kullanımlık transdüser izleme kitini içeren paketi açın.
   2. Transdüser izleme kiti düzeneğini paketten çıkarın.
   3. Uzatma kablosunu Ek A'da gösterildiği gibi yeniden kullanılabilir kabloya bağlayarak transdüseri takın. Bütün bağlantı noktalarının sıkıca takıldığından emin olun.

III. Sistemdeki havanın alınması

A. 4 yönlü vananın yan portundan beyaz renkli havalandırmalı kapağı çıkarın.

B. 4 yönlü vananın yan portuna steril salin çözeltisiyle doldurulmuş bir şırınga takın.

C. Beyaz havalandırmalı kapağı transdüserin erkek portundan çıkarın.

D. Şırınga pistonunu yavaşça bastırın ve transdüseri hava kabarcıkları yok olana kadar salin çözeltisiyle yıkayın. Yıkama sırasında sarı bir kapağa sıvı doldurup transdüserin erkek portunun üzerine yerleştirin. 4 yönlü vananın transdüsere giden tarafını "kapalı" konuma getirin.

E. Beyaz havalandırmalı kapağı sıfır referanslı (3 yönlü) vananın yan portundan çıkarın.

F. Şırınga pistonunu yavaşça bastırın ve 3 yönlü vananın yan portunu steril salin çözeltisiyle yıkayın. Tüm hava çıkarıldığında, 3 yönlü vananın yan porta giden mandalını "kapalı" konuma getirin ve ardından vananın yan portunun üzerine sarı renkli havalandırmasız kapağı yerleştirin.

G. Beyaz havalandırmalı kapağı hasta hortum tertibatının distal ucundan çıkarın.

H. Şırınga pistonunu yavaşça bastırın ve hasta hattını içindeki hava kabarcıkları yok olana kadar steril salin çözeltisiyle doldurun. Yıkama sırasında yedek parça torbasındaki sarı renkli bir kapağı sıvıyla doldurup, hasta hortum tertibatının ucuna takın.

I. 4 yönlü vananın yan porta giden kısmını "kapalı" duruma getirin. Şırıngayı çıkarın ve vananın yan portunun üzerine sarı renkli havalandırmasız kapağı takın.

DİKKAT: Kapakları takarken yola hava girmediğinden emin olun.

NOT: Sıvı yolunun hiçbir bileşeninde hava kalmadığından emin olun. Maksimum performans (optimum dinamik yanıt) elde edilmesi için izleme sistemi havadan tamamen arındırılmış olmalıdır.

DİKKAT: Hatlardaki hava kabarcıklarını çıkarmak için vakumlama yapılması önerilmez. Bu uygulama, hava kabarcıklarının toplanmasına veya çözeltideki havanın açığa çıkmasına neden olabilir. Hatta ileri yönde bir basınç verilirse transdüserin maksimum basınç özelliklerinin aşılmamasına dikkat edilmesi gerekir.

J. Sistem kontaminasyonunun önlenmesi için kitle birlikte bir drenaj cihazı kullanılmalıdır. Bu cihaz 4 yönlü vananın yan portuna takılabilir.

IV. Sıfırlama, Aynı Seviyeye Getirme ve Kalibrasyon

A. Sistem hazırlanıp monte edildikten sonra transdüseri sıfırlayın.
   1. Sıfır referanslı vananın hastaya giden tarafını kapalı konuma getirin ve yan porttan havalandırmasız kapağı çıkarın, böylece sıfır referanslı vana havaya açılır.

      NOT: Sıfır referanslı vana yan portunun hava-sıvı arabirimi, basınç izleme bölgesi seviyesinde veya buna yakın bir seviyede olmalıdır.
   2. Transdüseri monitör üreticisinin talimatlarına göre sıfırlayın.

      NOT: Doğru okumalar elde etmek için, transdüserin kullanım sırasında en az 8 saatte bir dengelenmesi gerekir.
   3. Sıfır referanslı vananın yan porta giden tarafını "kapalı" konuma getirin.. Havalandırmasız kapağı takın.
   4. Sıfır referanslı vananın yeri basınç izleme bölgesine göre değiştirilirse, transdüserin yeniden sıfırlanması gerekir.

Transdüserler endüstri standartlarına göre önceden kalibre edilmiş durumdadır. Monitör kalibrasyonunu doğrulamak için monitör üreticisinin kalibrasyon prosedürlerini izleyin. Transdüser hastaya takılıyken basınç uygulamayın.

V. İzleme Sisteminin Hastaya Bağlanması

A. Sarı renkli havalandırmasız kapağı hasta hortum tertibatının distal ucundan çıkarın.

B. Hasta hattını üreticinin talimatlarına uygun olarak katetere veya bolt'a bağlayın.

DİKKAT: Katetere veya bolt'a bağladıktan sonra hastaya sıvı doldurmayın. Bunun yapılması basıncı artırır.

VI. Sızıntı kontrolü

A. Sistem sızıntılara karşı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

VII. Endikasyonlar ve Kontrendikasyonlar

A. Endikasyonlar

- İntrakraniyal basınç izleme
- Kompartman basıncı izleme

B. Kontrendikasyonlar

- Sürekli yıkama cihazıyla intrakraniyal basınç izleme
- Sürekli yıkama cihazıyla kompartman basıncı izleme

TRANSPAC® 4 KİTİ TEK KULLANIMLIK BİR CİHAZDIR. TEKRAR KULLANMAYIN. TEKRAR KULLANILMASI, PERFORMANSI / STERİLİTEYİ OLUMSUZ YÖNDE ETKİLER VE ÜRÜN ARIZASINA / KONTAMİNASYONA YOL AÇABİLİR.

TR

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5" X 11" (± 1/8")
FINISHED FOLD: 4.25" x 11" (± 1/8")
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 БӨЛІМДІ БІР ЖОЛҒЫ ҚЫСЫМ ДАТЧИКТІҢ БАҚЫЛАУ ЖИНАҒЫ

Пайдалану нұсқаулары

ЕСКЕРТУ: Кабель ұзартқышындағы электрлік байланыстарды құрғақ ұстау және сұйықтықтың датчиктегі атмосфералық ойыққа кірмеуі қадағалануы тиіс, болмаса қате дәрежелер берілуі мүмкін.

ЕСКЕРТУ: Шаю құрылғыларын толтыру кезінде сызықтарды шығару немесе шаю үшін пайдалануға болады. Үздіксіз шаю құрылғылары бас сүйек ішіндегі қысымды бақылау кезінде пайдаланылмауы керек.

I. Датчик кабелін орнату

Қайта пайдалануға болатын датчик кабелін монитордағы емделуші байланысына қосыңыз.

II. Жинақты орнату

A. Асептикалық әдісті пайдаланып бір жолғы датчиктің бақылау жүйесін орнатыңыз.

1. Стерильденген бір жолғы датчик бақылау жинағы бар орамды ашыңыз.
2. Датчиктің бақылау жинағын орамнан алыңыз.
3. Кабель ұзартқышын қайта пайдалануға болатын кабельге А қосымшасында көрсетілгендей етіп датчикті жалғаңыз. Мықты байланысты қамтамасыз ету үшін барлық бөліктерін тексеріңіз.

III. Жүйеден ауаны шығару

A. 4 жолды тиектің бүйірлік портынан ойық ақ қақпақты алыңыз.

B. Стерильденген тұз ерітіндісімен толтырылған шприцті 4 жолды тиекке тағыңыз.

C. Ақ ойық қақпақты датчиктің еркек портынан алыңыз.

D. Шприц плунжерін жайлап босатып, датчикті стерильденген тұз ерітіндісімен көбіксіз болғанша шайыңыз. Шаю кезінде сары қақпақты сұйықтықпен толтырып, оны датчиктің ерлер портына орнатыңыз. 4 жолды тиекті датчикке қаратып «өшіру» күйіне қойыңыз.

E. Нөл анықтамасы тиегінің (яғни, үш жолды) бүйірлік портынан ойық ақ қақпақты алыңыз.

F. Шприц плунжерін жайлап жіберіп, 3 жолды тиектің бүйірлік портын стерильденген тұз ерітіндісімен шайыңыз. Барлық ауа шыққанда, 3 жолды тиек тұтқасын «өшіру» мәніне қарай оның бүйірлік портына бұраңыз, одан кейін сары ойық емес қақпақты тиектің бүйірлік портына қойыңыз.

G. Ақ ойық қақпақты емделуші түтігінің соңғы ұшынан алыңыз.

H. Шприц плунжерін жайлап жіберіп, емделуші сызығын стерильденген тұз ерітіндісімен емделуші сызығынан көпіршік кеткенше толтырыңыз. Сары қақпақты бос бөліктер қалтасынан сұйықтықпен шаю кезінде толтырыңыз және оны емделуші түтігінің соңғы ұшына қойыңыз.

I. 4 жолды тиекті «өшіру» мәніне оның бүйірлік портына қарай бұраңыз. Шприцті ажыратып, сары ойық емес қақпақты тиектің бүйірлік портына жалғаңыз.

ЕСКЕРТУ: Қақпақтар мен жапқыштарды қосу кезінде жолға ауа кірмеуін қадағалаңыз.

ЕСКЕРТПЕ: Сұйықтық жолының ешқандай бөлігіне ауа кірмеуін қамтамасыз ету үшін арнайы шара қолданыңыз. Бақылау жүйесі ең жоғарғы өнімділік, яғни, оңтайлы динамикалық жауап үшін толығымен ауасыздандырылуы тиіс.

ЕСКЕРТУ: Сызықтардан көпіршіктерді шығару үшін вакуумды тарту ұсынылмайды. Бұл тәжірибе ерітіндіге ауа кіргізуі немесе шығаруы мүмкін. Егер сызық қысым астында алға қарай жылжыса, датчик асып кетпеуі үшін ең жоғарғы қысымның техникалық деректері қамтамасыз етілуіне арнайы көңіл бөлінуі керек.

J. Дренаж құрылғысын жүйенің ластануын болдырмау үшін жинақпен пайдалану керек. Бұл құрылғыны 4 жолды тиектің бүйірлік портына жалғауға болады.

IV. Нөл мәніне орнату, деңгейін анықтау және реттеу

A. Жүйе толтырылып, орнатылғаннан кейін, датчикті нөл мәніне келтіріңіз.

1. Нөлдік анықтама тиегін «өшіру» мәніне емделушіге қарай бұраңыз және ойық емес қақпақты нөлдік анықтама тиегін ауаға ашатын бүйірлік порттан алыңыз.

   ЕСКЕРТПЕ: Нөлдік анықтама тиегі бүйірлік портының ауа-сұйықтық интерфейсі қысымды басқару жағында немесе оған жақын болуы керек.
2. Датчикті монитор өндірушісінің нұсқауларына сай нөл мәніне келтіріңіз.

   ЕСКЕРТПЕ: Нақты деректерді қамтамасыз ету үшін, датчик пайдалану кезінде ең кемінде әр 8 сағат сайын теңестірілуі керек.
3. Нөлдік анықтама тиегін «өшіру» мәніне бүйірлік портқа қарай бұраңыз. Ойық емес қақпақты ауыстырыңыз.
4. Нөлдік анықтама тиегі қысымды бақылау жағына қатысты жылжытылса, датчикті нөлдік мәнге орнату керек.

B. Датчиктер зауыттық стандарттарға алдын ала реттеледі. Монитор реттеуін тексеру үшін, монитор өндірушісінің реттеу процедураларын орындаңыз. Емделушіге қосқан кезде ешқандай қысым көрсетпеңіз.

V. Бақылау жүйесін емделушіге қосу

A. Сары ойық емес қақпақты емделуші түтігінің соңғы ұшынан алыңыз.

B. Емделуші сымын катетерге немесе ысырмаға өндіруші нұсқауларына сай қосыңыз.

ЕСКЕРТУ: Катетерге немесе ысырмаға жалғағаннан кейін, емделушіге ешқандай сұйықтық айдамаңыз. Олай істеу қысымды көтереді.

VI. Тамшылауды тексеру

A. Жүйеде тамшылаудың бар-жоқтығын мерзімді түрде тексеріп тұру қажет.

VII. Белгілер және қарсы көрсеткіштер

A. Белгілер

- Бас сүйек ішіндегі қысымды бақылау
- Бөлімдік қысымды бақылау

B. Қарсы көрсеткіштер

- Үздіксіз шаю құрылғысымен бас сүйек ішіндегі қысымды бақылау
- Үздіксіз шаю құрылғысымен бөлімдік қысымды бақылау

THE TRANSPAC® 4 KIT — БІР РЕТ ҚОЛДАНЫЛАТЫН ҚҰРЫЛҒЫ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ. ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУ ӨНІМДІЛІККЕ / СТЕРИЛЬДІЛІККЕ КЕРІ ӘСЕР ЕТІП, ӨНІМНІҢ АҚАУЛЫҒЫН / ЛАСТАНУЫН ТУДЫРУЫ МҮМКІН.

KZ

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 筋区画内圧用ディスポーザブル トランスデューサモニタリングキット ユーザーズガイド

注意：延長ケーブルの電気的接続部を乾燥した状態に保ち、トランスデューサの通気口に液体が侵入しないように注意してください。測定値が不安定になるおそれがあります。

注意：充填時にはフラッシュ装置を使用してラインをパージまたはフラッシュできます。頭蓋内圧モニタリング時には連続流式フラッシュ装置を使用しないでください。

I. トランスデューサケーブルの取り付け

リユーザブルトランスデューサケーブルをモニタの患者コネクタに接続します。

II. キットのセットアップ

A. 無菌的操作によるディスポーザブルトランスデューサのモニタリングシステムのセットアップ

1. 滅菌済みディスポーザブルトランスデューサモニタリングキットのパッケージを開きます。
2. パッケージから、トランスデューサモニタリングキットアセンブリを取り出します。
3. 延長ケーブルをリユーザブルケーブルに接続して、トランスデューサを取り付けます（「付録A」を参照）。すべてのフィッティングがしっかりと接続されていることを確認します。

III. システムから空気を抜く

A. 四方活栓のサイドポートから、白の通気キャップを取り外します。

B. 滅菌生理食塩水で満たしたシリンジを四方活栓のサイドポートに取り付けます。

C. トランスデューサのオス型ポートから白の通気カバーを取り外します。

D. シリンジのプランジャをゆっくりと押し込み、気泡がなくなるまでトランスデューサを滅菌生理食塩水でフラッシュします。フラッシュ時には黄のカバー（キャップ）を溶液で満たし、トランスデューサのオス型ポートに取り付けます。四方活栓を、トランスデューサに対して「Off」の位置に回します。

E. ゼロ校正リファレンス用活栓（三方活栓）のサイドポートから、白の通気キャップを取り外します。

F. シリンジのプランジャをゆっくりと押し込み、三方活栓のサイドポートを滅菌生理食塩水でフラッシュします。気泡がすべて除去されたら、三方活栓のハンドルをサイドポートに対して「Off」の位置に回した後、黄の非通気キャップを活栓のサイドポートに取り付けます。

G. 患者接続チューブの末端部から白の通気カバーを取り外します。

H. シリンジのプランジャをゆっくりと押し込み、気泡がなくなるまで患者ラインを滅菌生理食塩水で満たします。フラッシュ時には黄のカバー（キャップ）を交換部品バッグから取り出して溶液で満たし、患者接続チューブの末端部に取り付けます。

I. 四方活栓をサイドポートに対して「Off」の位置に回します。シリンジを取り外し、黄の非通気キャップを活栓のサイドポートに取り付けます。

注意：キャップおよびカバーを取り付ける際には、経路内に空気が入らないように注意してください。

注記：輸液経路のすべてのコンポーネントに空気が混入しないように、十分注意してください。最大限の性能（最適なダイナミックレスポンス）を保つためには、モニタリングシステムから空気を完全に排除する必要があります。

注意：ラインから気泡をパージするために真空状態にすることは推奨されません。この方法では、溶液に空気がエントレインされたり、溶液から空気が放出される場合があります。圧力をかけて押し出す方法でラインを満たす場合は、トランスデューサの最大圧仕様を超えないように注意してください。

J. システムの汚染を防ぐために、本キットにはドレナージ装置を使用してください。この装置は、四方活栓のサイドポートに取り付けることができます。

IV. ゼロ校正、レベル調整、および校正

A. システムの充填および固定が完了したら、トランスデューサのゼロ校正を行います。

1. ゼロ校正リファレンス用活栓を患者に対して「Off」の位置に回し、非通気キャップをサイドポートから取り外し、ゼロ校正リファレンス用活栓を大気に開放します。

   注記：ゼロ校正リファレンス用活栓のサイドポートの大気 / 液体の境界面は、圧モニタリング部位と同じ、または近い高さにしてください。
2. モニタのメーカーの手順に従って、トランスデューサのゼロ校正を行います。

   注記：正確な読み取り値が得られるように、使用中は少なくとも8時間ごとにトランスデューサの校正を行ってください。
3. ゼロ校正リファレンス用活栓をサイドポートに対して「Off」の位置に回し、非通気キャップを元に戻します。
4. 圧モニタリング部位に対するゼロ校正リファレンス用活栓の位置を変更した場合は、トランスデューサを再度ゼロ校正する必要があります。

B. トランスデューサは業界標準に従って事前に校正されています。モニタの校正を確認するには、モニタのメーカーの校正手順に従ってください。患者に接続されている場合は、圧力を加えないでください。

V. モニタリングシステムを患者に接続する

A. 患者接続チューブの末端ポートから黄の非通気カバーを取り外します。

B. メーカーの手順に従って、患者ラインをカテーテルまたはボルトに接続します。

注意：カテーテルまたはボルトに接続した後は、どのような溶液も患者にフラッシュしないでください。フラッシュすると圧が上昇します。

VI. リークの確認

A. システムにリークがないかを定期的に確認してください。

VII. 適応および禁忌

A. 適応

- 頭蓋内圧モニタリング
- 筋区画内圧モニタリング

B. 禁忌

- 連続流式フラッシュ装置を使用した頭蓋内圧モニタリング
- 連続流式フラッシュ装置を使用した筋区画内圧モニタリング

TRANSPAC® 4キットは単一患者用の装置です。再使用しないでください。再使用は性能および滅菌性に悪影響を及ぼし、製品の障害や汚染につながります。

JA

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 腔室拋棄式壓力傳導器監視組

使用說明

注意事項：必須注意保持延長導線電子連接處乾燥，並且避免讓液體流入傳導器上的排氣口，否則可能使讀數不穩定。

注意事項：沖洗裝置可在填滿期間用以清洗或沖洗管線。進行顱內壓監視時不得使用連續沖洗裝置。

I. 安裝傳導器導線

將重複使用式傳導器導線連接至監視器上的病患接頭。

II. 套組設定

A. 以無菌操作法設定拋棄式傳導器監視系統。

1. 打開無菌拋棄式傳導器監視組的包裝。
2. 從包裝內取出傳導器監視配件組。
3. 將延長導線連接至重複使用式導線，以接上傳導器，如附錄 A 所示。檢查所有配件，以確保連接緊密。

III. 排空系統內的空氣

A. 取下四向閥止液栓側連接埠的白色透氣蓋。

B. 將充有無菌生理食鹽水的注射器接上四向閥止液栓側連接埠。

C. 取下傳導器公埠上的白色透氣護蓋。

D. 緩慢地壓下注射器活塞，並以無菌生理食鹽水沖洗傳導器，直至完全無氣泡。進行沖洗時將液體填入黃色護蓋，裝上傳導器公埠。將四向閥止液栓的傳導器端轉至「off」(關閉) 位置。

E. 取下歸零止液栓 (即：三向閥) 側連接埠的白色透氣蓋。

F. 緩慢地壓下注射器活塞，並以無菌生理食鹽水沖洗三向閥止液栓側連接埠。排空所有空氣後，將三向閥止液栓的側連接埠端轉至「off」(關閉) 位置。接著將黃色非透氣蓋蓋上止液栓的側連接埠。

G. 取下病患管線遠端的白色透氣護蓋。

H. 緩慢地壓下注射器活塞，並以無菌生理食鹽水充填病患管線，直至病患管線完全無氣泡。進行沖洗時將液體填入取自備用零件袋的黃色護蓋，裝上病患管線端。

I. 將四向閥止液栓的側連接埠端轉至「off」(關閉) 位置。取下注射器，並將黃色非透氣蓋蓋上止液栓的側連接埠。

注意事項：連接蓋子和護蓋時，務必注意，千萬不可讓空氣進入流徑內。

註解：請務必注意確定沒有任何空氣位於液體流徑中的任何元件內。監視系統必須在完全沒有任何空氣的情況下，才能發揮最高效能，也就是最佳的動態反應。

注意事項：不建議以抽取真空方式來清除管線的氣泡。此做法可能會夾帶輸液空氣或釋出輸液內的空氣。如果以輔助加壓方式灌注管線，必須注意不可超過傳導器的最大壓力規格。

J. 套組應搭配排放裝置使用以避免汙染系統。此裝置可接上四向閥止液栓側連接埠。

IV. 歸零、水平和校正

A. 在灌注並配掛好系統之後，將傳導器歸零。

1. 將病患端的歸零止液栓轉至「off」(關閉) 位置，並取下側連接埠上的不透氣蓋子，使歸零止液栓打開接觸空氣。

   註解：歸零止液栓的空氣 - 液體介面應位於或靠近壓力監視部位。
2. 依照監視器製造商的指示，將傳導器歸零。

   註解：為確保獲得精確讀數，至少應於每使用 8 小時後，即進行傳導器歸零作業。
3. 將歸零止液栓的側連接埠端轉至「off」(關閉) 位置。更換不透氣蓋子。
4. 若歸零止液栓相對於壓力監視部位曾有所移動，即應重新進行歸零作業。

B. 傳導器已預先校正至業界標準。要確認監視器校正狀況，請依照監視器製造商之校正程序操作。接至病患時，請勿施壓。

V. 將監視系統連接至病患

A. 取下病患管線遠端埠的黃色不透氣護蓋。

B. 依據製造商指示，將病患管線接至導管或螺栓上。

注意事項：接至導管或螺栓後，就不可以對病患沖洗任何液體。否則可能導致壓力升高。

VI. 檢查是否滲漏

A. 應定期檢查系統，檢查是否滲漏。

VII. 適應症及禁忌症

A. 適應症

- 顱內壓監視
- 腔室壓監視

B. 禁忌症

- 進行顱內壓監視時使用連續沖洗裝置
- 進行腔室壓監視時使用連續沖洗裝置

ZH-T

TRANSPAC® 4 套組為僅供單次使用之裝置。請勿重複使用。重複使用將會影響效能 / 無菌狀態，可能會造成產品故障 / 污染。

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

TRANSPAC® 4 间室一次性压力传感器监测套件

使用说明书

注意：电缆延长线的接头务必保持干净、干燥，并防止液体进入传感器上的通气口，否则会导致错误读数。

小心：灌注期间可以使用冲洗设备清洗或者冲洗管道。在颅内压监测期间不可以使用连续冲洗设备。

I. 安装传感器电缆

将重复使用型传感器电缆连接至监护仪上的病人接口。

II. 套件安装

A. 使用无菌技术安装一次性传感器监测系统。

1. 打开一次性无菌传感器监测套件的包装。
2. 从包装中取出传感器监测套件。
3. 如附录 A 所示连接电缆延长线与重复使用型电缆即连接传感器。确认所有接口紧密。

III. 排空系统内的空气

A. 从四通开关的侧端口取下白色通气帽。

B. 将充满无菌生理盐水的注射器连接至四通开关的侧端口。

C. 取下传感器接头的白色通气盖。

D. 缓慢推动注射器，用无菌生理盐水冲洗传感器，直至没有气泡。冲洗期间在黄色的盖子内装满液体，将其安装在传感器的接头上。扭转四通阀使“关”(off) 指向传感器。

E. 取下校零开关（即三通开关）侧端口上的白色通气帽。

F. 缓慢推动注射器，用无菌生理盐水冲洗三通开关的侧端口。排出所有空气后将三通开关手柄的“关”(off) 转至侧端口的位置，然后用黄色无通气帽盖在开关侧端口上。

G. 从病人管道的末端取下白色通气盖。

H. 缓慢推动注射器柱塞使病人管道内充满无菌盐水，直至病人管道无气泡。冲洗期间将备件袋中的黄色盖装满液体，安在病人管道的末端。

I. 扭转四通阀使“关”(off) 指向侧端口。从阀的侧端口上取下注射器，接上黄色非通气帽。

小心：确保在连接帽和盖的过程中没有空气进入通道。

注意：特别注意确保没有空气进入液体通道的任何部件。为发挥最佳性能，即最佳的动态反应，监测系统必须彻底无气体。

小心：不建议使用抽真空的方法排除管道内气泡。这样做会损坏传感器。如果采用加压方式灌注管道，一定要保证压力不要超过传感器最大限压。

J. 应将引流设备与套件一起使用，防止系统污染。该设备可接在四通开关的侧端口。

IV. 归零、置位和校准

A. 系统预灌注、安装好后，将传感器归零。

1. 校零开关至病人端“关”(off)，从侧口取下黄色无通气帽，让开关通气。
   注意：校零开关的气-液界面应该位于或接近压力监测点。
2. 按照监护仪制造商的说明书将传感器归零。
   注意：为了确保读数准确，使用期间传感器应至少每 8 小时归零一次。
3. 校零开关至侧口“关”(off)。重新盖上无通气帽。
4. 如果校零开关相对压力监测点发生位移，传感器必须重新归零。

B. 传感器已按行业标准进行预校准。请按照监护仪制造商的校准说明检验校准。传感器与病人连接时，请勿用压。

V. 连接监护系统与病人

A. 从病人管道的末端取下黄色无通气盖。

B. 按照制造商的说明书，连接病人导管或螺栓。

小心：一旦连至导管或螺栓，就不要向病人管道冲洗任何液体。这样做会升高压力。

VI. 检查泄漏

A. 应定期检查系统有无泄漏。

VII. 适用与禁用

A. 适用

- 颅内压监测
- （筋膜）间室压力监测

B. 禁用

- 使用连续冲洗设备作颅内压监测
- 使用持续冲洗设备作（筋膜）间室压力监测

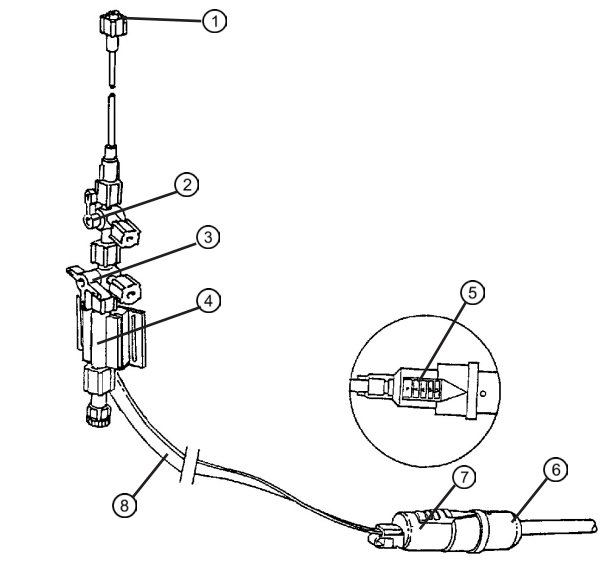
ZH-CN

TRANSPAC® 4 套件只供一次性使用。请勿重复使用。重复使用会影响产品的性能和无菌性，导致产品故障和污染。

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

APPENDIX A



EN
1. TO PATIENT
2. 3-WAY STOPCOCK (ZERO REFERENCE)
3. 4-WAY STOPCOCK
4. TRANSDUCER
5. PRESS HERE TO DISCONNECT TRANSDUCER CABLE FROM REUSABLE CABLE
6. REUSABLE CABLE TO MONITOR
7. TRANSDUCER CABLE CONNECTOR
8. TRANSDUCER CABLE EXTENSION

FR
1. CÔTÉ PATIENT
2. ROBINET D'ARRÊT À 3 VOIES (RÉFÉRENCE DU ZÉRO)
3. ROBINET D'ARRÊT À 4 VOIES
4. CAPTEUR
5. APPUYEZ ICI POUR DÉCONNECTER LE CÂBLE DU CAPTEUR DU CÂBLE RÉUTILISABLE
6. CÂBLE RÉUTILISABLE CÔTÉ MONITEUR
7. CONNECTEUR DU CÂBLE DU CAPTEUR
8. PROLONGATEUR DU CAPTEUR

DE
1. ZUM PATIENTEN
2. DREIWEGEHAHN (NULL-REFERENZ-HAHN)
3. VIERWEGEHAHN
4. SENSOR
5. HIER DRÜCKEN, UM SENSOR-KABEL VOM WIEDERVERWEND-BAREN KABEL ZU TRENNEN
6. WIEDERVERWENDBARES KABEL ZUM MONITOR
7. ANSCHLUSS DES SENSORKABELS
8. SENSORSKABELVERLÄNGERUNG

NL
1. NAAR PATIËNT
2. DRIEWEGKRAAN (NULREFERENTIE)
3. VIERWEGKRAAN
4. TRANSDUCER
5. DRUK HIER OM DE TRANSDUCERKABEL LOS TE KOPPELEN VAN DE HERBRUIKBARE KABEL
6. HERBRUIKBARE KABEL NAAR MONITOR
7. CONNECTOR VAN TRANSDUCERKABEL
8. VERLENGKABEL VOOR TRANSDUCER

ES
1. AL PACIENTE
2. LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS (REFERENCIA CERO)
3. LLAVE DE PASO DE 4 VÍAS
4. TRANSDUCTOR
5. PRESIONAR AQUÍ PARA DESCONECTAR EL CABLE DEL TRANSDUCTOR DEL CABLE REUTILIZABLE
6. CABLE REUTILIZABLE AL MONITOR
7. CONECTOR DEL CABLE DEL TRANSDUCTOR
8. CABLE ALARGADOR DEL TRANSDUCTOR

PT
1. PARA O PACIENTE
2. CHAVE DE PASSO DE TRÊS VIAS (ZERAGEM DE REFERÊNCIA)
3. CHAVE DE PASSO DE QUATRO VIAS.
4. TRANSDUTOR
5. PRESSIONE AQUI PARA DESCONECTAR O CABO DO TRANSDUTOR DO CABO REUTILIZÁVEL
6. CABO REUTILIZÁVEL PARA O MONITOR
7. CONECTOR DO CABO DO TRANSDUTOR
8. EXTENSÃO DO CABO DO TRANSDUTOR

IT
1. LATO VERSO IL PAZIENTE
2. RUBINETTO A 3 VIE (AZZERAMENTO)
3. RUBINETTO A 4 VIE
4. TRASDUTTORE
5. PREMERE QUI PER SCOLLEGARE IL CAVO DEL TRASDUTTORE DAL CAVO RIUTILIZZABILE.
6. CAVO RIUTILIZZABILE COLLEGATO AL MONITOR
7. CONNETTORE DEL CAVO DEL TRASDUTTORE
8. CAVO DI PROLUNGA DEL TRASDUTTORE

NO
1. TIL PASIENTEN
2. TREVEISKRAN (NULLREFERANSE)
3. FIREVEISKRAN
4. TRANSDUSER
5. TRYKK HER FOR Å KOBLE TRANSDUSERKABELEN FRA KABELEN TIL FLERGANGSBRUK
6. FLERGANGSKABEL TIL MONITOR
7. KONTAKT FOR TRANSDUSERKABEL
8. FORLENGELSESKABEL FOR TRANSDUSER

SV
1. TILL PATIENTEN
2. 3-VÄGSSTOPPVENTIL (FÖR NOLLSTÄLLNING)
3. 4-VÄGSSTOPPVENTIL
4. GIVARE
5. TRYCK HÄR FÖR ATT KOPPLA BORT GIVARKABELN FRÅN DEN ÅTERANVÄNDBARA KABELN
6. ÅTERANVÄNDBAR KABEL TILL MONITOR
7. ANSLUTNING FÖR GIVARKABEL
8. FÖRLÄNGNINGSKABEL FÖR GIVARE

DA
1. TIL PATIENTEN
2. 3-VEJSSTOPHANE (NULREFERENCE)
3. 4-VEJSSTOPHANE
4. TRANSDUCER
5. TRYK HER FOR AT FRAKOBLE TRANSDUCERKABLET FRA FLERGANGSKABLET
6. GENBRUGSKABEL TIL MONITOR
7. TRANSDUCERKABLETS KONNEKTOR
8. TRANSDUCERKABELFORLÆNGER

HU
1. A PÁCIENSHEZ
2. HÁROMÁLLÁSÚ CSAP (NULLÁZÓ)
3. NÉGYÁLLÁSÚ CSAP
4. ÉRZÉKELŐ
5. NYOMJA MEG ITT AZ ÉRZÉKELŐKÁBEL LEVÁLASZTÁSÁHOZ AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBELRŐL
6. ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ KÁBEL A MONITORHOZ
7. ÉRZÉKELŐKÁBEL CSATLAKOZÓJA
8. ÉRZÉKELŐKÁBEL HOSSZABBÍTÓJA

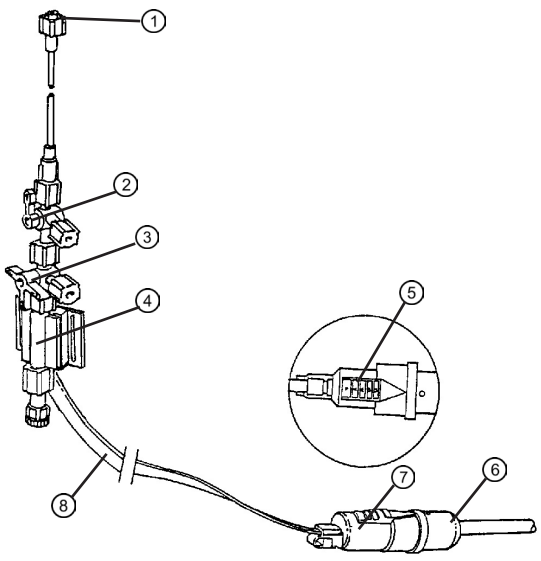
CS
1. K PACIENTOVI
2. TROJCESTNÝ KOHOUT (NULOVACÍ REFERENČNÍ)
3. ČTYŘCESTNÝ KOHOUT
4. SNÍMAČ
5. STISKNĚTE ZDE PRO ODPOJENÍ KABELU SNÍMAČE OD OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO KABELU
6. OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ KABEL K MONITORU
7. KONEKTOR KABELU SNÍMAČE
8. PRODLOUŽENÍ KABELU SNÍMAČE

SK
1. K PACIENTOVI
2. 3-CESTNÝ UZATVÁRACÍ VENTIL (NULOVÝ REFERENČNÝ UZATVÁRACÍ VENTIL)
3. 4-CESTNÝ UZATVÁRACÍ VENTIL
4. SNÍMAČ
5. STLAČENÍM TOHTO MIESTA ODPOJÍTE KÁBEL SNÍMAČA OD OPAKOVANE POUŽITEĽNÉHO KÁBLA
6. OPAKOVANE POUŽITEĽNÝ KÁBEL DO MONITORA
7. KONEKTOR KÁBLA SNÍMAČA
8. KÁBLOVÉ PREDĹŽENIE SNÍMAČA

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

APPENDIX A



RO
1. LA PACIENT
2. ROBINET CU 3 CĂI (REFERINȚĂ DE ZERO)
3. ROBINET CU 4 CĂI
4. TRADUCTOR
5. APĂSAȚI AICI PENTRU A DECONECTA CABLUL TRADUCTORULUI DE LA CABLUL REUTILIZABIL
6. CABLU REUTILIZABIL LA MONITOR
7. CONECTORUL CABLULUI TRADUCTORULUI
8. EXTENSIA DE CABLU AL TRADUCTORULUI

BG
1. КЪМ ПАЦИЕНТА
2. 3-ПЪТНО СПИРАТЕЛНО КРАНЧЕ (НУЛИРАНЕ)
3. 4-ПЪТНО СПИРАТЕЛНО КРАНЧЕ
4. ДАТЧИК
5. НАТИСНЕТЕ ТУК, ЗА ДА РАЗКАЧИТЕ КАБЕЛА ЗА ДАТЧИКА ОТ КАБЕЛА ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА
6. КАБЕЛ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА КЪМ МОНИТОРА
7. СЪЕДИНИТЕЛ НА КАБЕЛА ЗА ДАТЧИКА
8. УДЪЛЖИТЕЛ НА КАБЕЛА ЗА ДАТЧИКА

ET
1. PATSIENTI
2. 3-SUUNALINE SULGURKRAAN (NULLVÄÄRTUS)
3. 4-SUUNALINE SULGURKRAAN
4. ANDUR
5. VAJUTAGE SIIA ANDURIKAABLI LAHTIÜHENDAMISEKS KORDUVKASUTATAVA KAABLI KÜLJEST
6. KORDUVKASUTATAV KAABEL MONITORI
7. ANDURIKAABLI LIITMIK
8. ANDURIKAABLI PIKENDUS

LT
1. Į PACIENTĄ
2. TRIGUBAS ČIAUPAS (NULINĖ ATSKAITA)
3. KETURGUBAS ČIAUPAS
4. DAVIKLIS
5. PASPAUSKITE ČIA, KAD ATJUNGTUMĖTE DAVIKLIO KABELĮ NUO DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KABELIO
6. DAUGKARTINIO NAUDOJIMO KABELIS Į MONITORIŲ
7. DAVIKLIO KABELIO JUNGTIS
8. DAVIKLIO KABELIO ILGINTUVAS

LV
1. UZ PACIENTU
2. 3 VIRZIENU NOSLĒGKRĀNS (NULLES ATSAUCE)
3. 4 VIRZIENU NOSLĒGKRĀNS
4. DEVĒJS
5. NOSPIEDIET ŠEIT, LAI ATVIENOTU DEVĒJA KABELI NO VAIRĀKKĀRT LIETOJAMA KABEĻA
6. VAIRĀKKĀRT LIETOJAMS KABELIS MONITORAM
7. DEVĒJA KABEĻA SAVIENOTĀJS
8. DEVĒJA KABEĻA PAGARINĀTĀJS

RU
1. К ПАЦИЕНТУ
2. 3-ХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН (ДЛЯ ОБНУЛЕНИЯ)
3. 4-ХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН
4. ДАТЧИК
5. НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ, ЧТОБЫ ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ДАТЧИКА ОТ МНОГОРАЗОВОГО КАБЕЛЯ
6. МНОГОРАЗОВЫЙ КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К МОНИТОРУ
7. РАЗЪЕМ КАБЕЛЯ ДАТЧИКА
8. УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ ДАТЧИКА

EL
1. ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
2. ΒΑΛΒΙΔΑ 3 ΟΔΩΝ (ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΜΗΔΕΝΙΣΜΟΥ)
3. ΒΑΛΒΙΔΑ 4 ΟΔΩΝ
4. ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑΣ
5. ΠΙΕΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ ΑΠΟ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ
6. ΚΑΛΩΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΠΡΟΣ ΤΟ MONITOP
7. ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ
8. ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΕΑ

TR
1. HASTAYA
2. 3 YÖNLÜ VANA (SIFIR REFERANSLI)
3. 4 YÖNLÜ VANA
4. TRANSDÜSER
5. TRANSDÜSER KABLOSUNU YENİDEN KULLANILABİLİR KABLODAN ÇIKARMAK İÇİN BURAYA BASIN
6. MONİTÖRE GİDEN YENİDEN KULLANILABİLİR KABLO
7. TRANSDÜSER KABLOSU KONNEKTÖRÜ
8. TRANSDÜSER UZATMA KABLOSU

KZ
1. ЕМДЕЛУШІГЕ
2. 3 ЖОЛДЫ ТИЕК (НӨЛДІК АНЫҚТАМА)
3. 4 ЖОЛДЫ ТИЕК
4. ДАТЧИК
5. ДАТЧИК КАБЕЛІН ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН КАБЕЛЬДЕН АЖЫРАТУ ҮШІН ОСЫ ЖЕРДІ БАСЫҢЫЗ
6. МОНИТОРҒА ҚАЙТА ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАТЫН КАБЕЛЬ
7. ДАТЧИК КАБЕЛІНІҢ ҚОСҚЫШЫ
8. ДАТЧИК КАБЕЛІНІҢ ҰЗАРТҚЫШЫ

JA
1. 患者へ
2. 三方活栓 （ゼロ校正リファレンス用）
3. 四方活栓
4. トランスデューサ
5. ここを押して、トランスデューサケーブルをリユーザブルケーブルから取り外す
6. モニタへのリユーザブルケーブル
7. トランスデューサケーブルコネクタ
8. トランスデューサ延長ケーブル

ZHT
1. 病患端
2. 三向閥止液栓 (歸零)
3. 四向閥止液栓
4. 傳導器
5. 按此處將傳導器導線從重複使用式導線端拔除
6. 監視器端的重複使用式導線
7. 傳導器導線接頭
8. 傳導器延長導線

ZH-CN
1. 至病人
2. 三通开关 （校零）
3. 四通开关
4. 传感器
5. 按此处可断开传感器电缆与重复使用型电缆的连接
6. 至监护仪的重复使用型电缆
7. 传感器电缆接口
8. 传感器电缆延长线

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377

For more information, please call the local Philips sales office listed in your telephone directory, or contact one of the regional sales offices listed below for the location of your nearest Philips sales office.

http://philips.com/healthcarestore

United States
Philips Medical Systems, North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
+1 800 225-0230 toll free

Canada
Philips Healthcare Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON
L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters
Philips Healthcare Brazil
Rua Verbo Divino 1400 - 7° Andar
Chacara Santo Antonio
04719-002 Sao Paulo SP
Brazil
Tel: +55 112125-0744
Fax: +55 11 2125-0761

EC REP **Europe, Middle East and Africa**
Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254
Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters
Philips Electronics Singapore Private Limited
Philips Healthcare
620A Loring 1 Toa Payoh
Singapore 319762
Tel: 1800-PHILIPS
Fax: +65 6255 4853

Distributed by Philips Medical Systems

CE 0123

Copyright © 2012
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in USA February 2012
Part No. 453564329611

TRANSPAC® is a registered trademark of ICU Medical, Inc.
San Clemente, CA 92673 USA

DF-4525 Rev 01 (01/12)

LIST NO.	**453564329611**
COMMODITY NO.	**DF-4525**
DATE PREPARED	**2-17-2012**
ARTIST	**KENT**

PAPER AND INK SPECS: REFER TO SPECIFICATION IS-012
FINISHED TRIM: 8.5” X 11” (± 1/8”)
FINISHED FOLD: 4.25” x 11” (± 1/8”)
VENDOR TO CERTIFY PAPER STOCK
VENDOR: SEE SPECIFICATION IS-012
made from EN-0377